

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/06/2021 | Edição: 121 | Seção: 1 | Página: 163

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

DESPACHO Nº 92, DE 24 DE JUNHO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 549/2021, de 18 de junho de 2021, resolve arquivar processos de regulamentação da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

Processo: 25351.062654/2011-77 e 25351.566071/2016-06

Assunto: Autorização de Funcionamento de Empresa em Portos, Aeroportos, Pontos de Fronteira e Recintos Alfandegados (Revisão das normas Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002, RDC nº 61/2004)

Justificativa do Arquivamento: Em função de novo direcionamento para a proposta, o tema de AFE de PAF passou a ser tratado no processo 25351.938951/2019-12, que está presente na nova Agenda Regulatória 2021-2023, no projeto 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (Revisão da RDC 346/2002 e RDC 61/2004)

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Processo: 25351.909594/2020-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa Conjunta que dispõe sobre o compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário

Justificativa do Arquivamento: Tendo em vista o provável impacto econômico que a Instrução Normativa Conjunta poderá gerar sobre as empresas do mercado de cosméticos pet, o qual foi trazido à Anvisa durante as discussões da consulta pública e seu período de consolidação, entendeu-se necessário realizar Análise de Impacto Regulatório (AIR). A referida AIR será realizada no contexto do projeto 1.4 da nova Agenda Regulatória 2021-2023, que trata do "Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos", de maneira a avaliar os impactos nos diversos setores e tipos de produtos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Processo: 25351.915172/2020-82

Assunto: Revisão da RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

Justificativa do Arquivamento: Em função de novo direcionamento para a proposta, o assunto passou a ser tratado no processo 25351.903807/2021-80, que está presente na nova Agenda Regulatória 2021-2023, no projeto 10.12 - Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Revogação do Capítulo IX da RDC nº 81/08 e publicação de Instrução Normativa, que disciplina a importação por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

Justificativa do Arquivamento: Mudanças na condução da proposta levaram ao tratamento do assunto por meio de outro processo regulatório 25351.915172/2020-82. Informa-se que tal processo já resultou na publicação da Resolução RDC nº 383, de 12/05/2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, e que foi revogada pela Resolução RDC nº 488, de 07/04/2021, e que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

Processo: 25351.250363/2017-96

Assunto: Registro de produtos biológicos de menor complexidade

Justificativa do Arquivamento: O tema não será tratado no ano de 2021 devido à alta demanda da GPBIO durante a pandemia.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Processo: 25351.330126/2009-55

Assunto: Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo

Justificativa do Arquivamento: Por uma decisão estratégica da GGMED, não haverá avanço nesse processo em virtude dos esforços estarem focados em outras atividades da Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes

Processo: 25351.274086/2014-78

Assunto: Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10.

Justificativa do Arquivamento: Processo descontinuado em função de mudança de escopo para tratamento da atualização das normas de registros de saneantes no âmbito do Mercosul. Informa-se que o assunto está sendo trabalhado por meio do processo 25351.944098/2019-78 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes, que está presente na nova Agenda Regulatória 2021-2023, no projeto 12.5 Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
(GHCOS)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.