

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/02/2024 | Edição: 40 | Seção: 1 | Página: 105

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

DESPACHO N° 9, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2024

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, resolve arquivar processos da Agenda Regulatória 2021/2023, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.4 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Processo: 25351.614323/2015-52

Assunto: Regulamentação sobre o compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Justificativa do arquivamento do processo: O tratamento do processo regulatório depende de alteração legislativa para dar suporte às mudanças de mérito que vem sendo debatidas tecnicamente entre a Anvisa e o setor regulado.

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

Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.8 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Processo: 25351.909514/2022-97

Assunto: Revisão da abertura de pontos de entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham (Revisão da RDC nº 659, de 30/03/2022).

Justificativa do arquivamento do processo: A Gerência de Produtos Controlados (GPCON) não possui capacidade para desenvolver o processo regulatório no biênio 24-25, tendo em vista a necessidade de executar em paralelo outros temas regulatórios que estão em fase mais avançada. Destaca-se que durante a pandemia de COVID-19 foram provisoriamente autorizados novos pontos de entrada, mas houve baixa utilização desses pontos durante o período.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.22 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)

Processo: 25351.213390/2015-70

Assunto: Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)



Justificativa do arquivamento do processo: Não será possível a condução do processo regulatório considerando a capacidade instalada da área, a vigência de dois anos da Agenda 2024/2025 e a necessidade de revisão do regulamento no âmbito do Mercosul.

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

Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.1 - Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos

Processo: 25351.932332/2021-39

Assunto: Revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos.

Justificativa do arquivamento do processo: Não houve condições de realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) desse processo e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (2,79) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda 2024/2025 (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Processo: 25351.926388/2021-54

Assunto: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais

Justificativa do arquivamento do processo: No momento, o assunto não é considerado crítico para o setor ou para a proteção geral da saúde da população, estando a equipe técnica dedicada a outras ações regulatórias que têm maior impacto na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulados pela Anvisa.

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

Relatoria: Meiruze Freitas

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.11 Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

Processo: 25351.926687/2020-16

Assunto: Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

Justificativa do arquivamento do processo: O assunto será abrangido nas discussões de revisão da Resolução RDC nº 81/2008, não sendo necessário, portanto, um projeto específico para tratar da importação por pessoa física.

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

Relatoria: Sob condução do Gerente-Geral

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

