

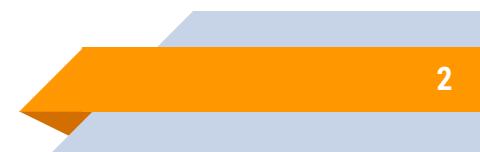
# **Proposta de Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica**



**Orientação de Serviço (OS):** ato normativo de alcance interno para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, no âmbito de competência das unidades organizacionais;



*Não gera obrigações para o setor produtivo*



## **Norma Atual: Orientação de Serviço - OS nº 60, de 01/04/19**

### **Necessidade de revisão para:**

- Alinhamento ao Decreto nº 10.411, de 30/06/2020;**
- Atendimento à recomendação RS01.08 do GBT** (Atualizar as Orientações de Serviço e Portarias específicas de atualizações periódicas e de internalização de normas do ICH)
- Simplificação de procedimentos**



## PRINCIPAIS MUDANÇAS

- ❑ Assuntos de Atualização Periódica: conjuntos de instrumentos regulatórios organizados na forma de RDC principal + IN secundária\*
- ✓ RDC: regulamentação geral da matéria e critérios para definição dos itens que serão atualizados periodicamente
- ✓ IN: listagem dos itens que estão sujeitos a atualizações periódicas
- ✓ Atualização da definição excluiu a periodicidade de atualização e a restrição a processos harmonizados no Mercosul



## PRINCIPAIS MUDANÇAS

### ❑ Junção do Formulário de Abertura com o Parecer Complementar

✓ Formulário de Solicitação para Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP): fundamentação geral, problema e objetivos regulatórios e as diferentes atualizações possíveis; hipóteses de dispensa de AIR, CP e ARR, quando aplicável.

✓ Nota técnica, nos casos de dispensa de AIR, com a fundamentação e motivação técnica para a edição do ato

### ❑ Abertura única, com as dispensas válidas para todas as atualizações subsequentes

✓ Para cada atualização, deve haver apenas Nota Técnica com fundamentação para a edição do ato normativo e a motivação da atualização específica



## PRINCIPAIS MUDANÇAS

### ❑ Processos sob relatoria do Diretor Supervisor

- ✓ Sem necessidade de sorteio

### ❑ Possibilidade de pautas conjuntas

- ✓ Abertura + Ato Normativo: em casos de dispensa de AIR e CP
- ✓ Abertura + CP: em casos de dispensa de AIR



## SIMPLIFICAÇÕES MANTIDAS

- ❑ Possibilidade de dispensa de análise jurídica

- ✓ Nos casos em que houver um modelo de minuta pré-definido e validado pela PROCR

- ❑ Possibilidade de delegação de competência para aprovação monocrática de CP para as INs

- ✓ Mediante prévia deliberação da Dicol

- ✓ Delegação para o Diretor Supervisor ou Gerente-Geral (\*GGTOX, GELAS e GHCOS já possuem delegação aprovada pela DICOL)



## INCLUSÃO DE ASSUNTOS NA LISTA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA

- DICOL delibera sobre:
  - ✓ a relação inicial de assuntos de atualização periódica
  - ✓ Inclusões e exclusão de novos assuntos na relação.
- Inclusão de assuntos na lista poderão ocorrer nos seguintes momentos:
  1. Aprovação da RDC principal;
  2. Aprovação da abertura de processo regulatório para atualizar a instrução normativa;
- Mediante deliberação da Dicol, assuntos de atualização periódica que estejam organizados de forma distinta, podem ter condições de adequação diferentes das previstas (adequação a partir da primeira atualização).



# FLUXO SIMPLIFICADO



- Preenchimento do FAP-AP, com solicitação das dispensas
  - Elaboração de NT, para dispensas de AIR
  - Solicitação de inclusão do assunto na relação de AP
  - Elaboração da minuta de IN



- Análise do processo e elaboração de parecer opinativo



- Possíveis ajustes e encaminhamento do processo ao Diretor Supervisor



- Elaboração de voto e inclusão do assunto na pauta da ROP



- Deliberação sobre:
  - Aberta do processo com as devidas dispensas
  - Inclusão do assunto na relação de AP
  - Aprovação da IN

# Relação de Assuntos de Atualização Periódica

DIRETORIAS	ÁREAS RESPONSÁVEIS	ASSUNTOS DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA
Diretor-Presidente	GGCIP	1) Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico
	ASREG	2) Atualização das listas de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa e de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa
DIRE2	GGALI	3) Atualização da lista de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes (GGALI)
		4) Lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais (GGALI)
		5) Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos
		6) Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos
		7) Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares
		8) Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
		9) Fármacos candidatos à bioisenção
		10) Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)
	GGMED	11) Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados
		12) Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada

		14) Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
	GHCOS	15) Conservantes permitidos para produtos saneantes
	GGTOX	16) Atualização da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira
DIRE4	GELAS	17) Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
		18) Compêndios da Farmacopeia Brasileira
DIRE5	GGMON	19) Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
		20) Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
		21) Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)
		22) Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

# OBRIGADA!

**Thalita Lima**

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória  
Gabinete do Diretor-Presidente  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

