

VOTO Nº 036/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.944182/2019-91

Postergação da avaliação da pertinência temática 14 (normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras) para a 5º Etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021 referente as ações para atendimento ao Decreto no 10.139/2019.

Área responsável: GGREG

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório

Em 23 de fevereiro de 2021 foi concluída a 2ª Etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa, observados os prazos previstos no Art. 14 do Decreto nº 10.139/2019, a qual envolveu a análise de normas editadas por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados, e normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019.

Os resultados dessa 2ª Etapa foram a publicação de duas normas de guilhotina regulatória, a RDC n.º 407/2020 e a RDC n.º 454/2020, que revogaram 767 normas no total, e, quanto à Atualização Periódica, foram revogados 40 atos e consolidados outros 5.

A próxima Etapa, a 3ª, a ser concluída até 31 de maio de 2021, envolve os seguintes assuntos, conforme a Portaria n.º 201/2020:

- a) pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;
- b) pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;
- c) pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco;
- d) pertinência temática 8: normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- e) pertinência temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;
- f) pertinência temática 10: normas do macrotema Farmacopeia;
- g) pertinência temática 11: normas do macrotema Gestão interna;
- h) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- i) pertinência temática 13: normas do macrotema Cosméticos; e

j) pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Considerando os esforços envolvidos na análise de cada macrotema e na complexidade da pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras, inclusive pelo volume de normas relacionadas à Covid-19 atualmente em constantes reedições, a GGREG propôs a postergação pertinência temática 14 para a 5º Etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021.

Portanto, **a fim de evitar o descumprimento do Decreto**, a GGREG propõe a postergação da avaliação da pertinência temática 14 (normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras) para a 5º Etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021.

2. Voto

Voto pela postergação da pertinência temática 14 (normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras) para a 5º Etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021, referente as ações para atendimento ao Decreto no 10.139/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/04/2021, às 16:38, 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 **1398267** e o código CRC **F12FFAEF**.