

## VOTO Nº 129/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910568/2021-14

Arquivamento de processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. Relatório e Análise

Trata-se do arquivamento de processos regulatórios da Agenda Regulatória - AR 2017/2020, proposto pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), os quais não migraram e nem terão mais andamento na nova Agenda Regulatória - AR 2021/2023 (SEI 1469031).

De acordo com a Gerência de Processos Regulatórios (GEPROR/GGREG), a presente ação visa sanear os processos regulatórios da antiga Agenda Regulatória. Para tanto, a área verificou junto às unidades organizacionais da Anvisa os processos regulatórios que seriam passíveis de arquivamento, tendo sido identificados sete (7) processos regulatórios a serem arquivados, cujas justificativas para arquivamento foram validadas junto às áreas responsáveis, no caso, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) .

Seguem abaixo transcritos os assuntos e justificativas para o arquivamento dos processos regulatórios em comento, que constam da minuta de despacho a ser publicado em Diário Oficial da União (SEI 1490656). De acordo com as informações prestadas pelas áreas, alguns assuntos serão tratados no âmbito de processos regulatórios relacionados a projetos presentes na atual Agenda Regulatória, enquanto outros não serão desenvolvidos no ano corrente:

1- 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 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

2- 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

3- 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 daRDC 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

4- 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

5- 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

6- 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

7- 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

Repiso que a proposta de arquivamento ora em análise tem o propósito de sanear os processos regulatórios da antiga Agenda Regulatória da Anvisa e é uma consequência natural decorrente da publicação da nova Agenda Regulatória para o triênio 2021-2023, que por sua vez foi resultado de processo de construção estruturado, participativo e transparente conduzido pela GGREG.

## 2. Voto

Diante do exposto, trago ao conhecimento deste Colegiado as justificativas apresentadas pelas áreas técnicas responsáveis pelos processos regulatórios supracitados, e **voto por seu arquivamento**.

É a proposição que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/06/2021, às 11:05, 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](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 **1484766** e o código CRC **00960A1E**.

