

VOTO Nº 88/2021/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº

25351.918515/2021-41

25351.922501/2021-22

25351.922495/2021-11

25351.922518/2021-80

25351.922509/2021-99

25351.922486/2021-12

25351.912819/2021-03

25351.922522/2021-48

25351.922630/2021-11

Deliberação referente a 4ª Etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa

Área responsável: GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139 que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e pela Orientação de Serviço - OS nº 96, de 12 de março de 2021.

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas estabelecidas na Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Com base nas determinações da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, bem como as diretrizes contidas no [Documento Passo a Passo para Avaliação e](#)

[Consolidação das Normas da Anvisa](#), foram seguidos os procedimentos necessários para realização do trabalho de consolidação dos macrotemas.

Nesse sentido, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) apresenta a 4ª Etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, a ser concluída até 31 de agosto de 2021, da qual destaco as seguintes temáticas objetos de deliberação:

- a) pertinência temática 7: normas do macrotema tabaco
- b) pertinência temática 18: normas do macrotema Temas transversais; e
- c) pertinência temática 19: normas do macrotema produtos para a saúde.

Ainda, a área técnica sugere a postergação para a 5ª (quinta) Etapa das análises referentes a pertinência temática 15: normas do macrotema saneantes e a pertinência temática 16: normas do macrotema agrotóxicos.

Oportunamente, informo que algumas normativas referente aos temas deliberados nesta quarta etapa necessitarão de maior avaliação técnica e por este motivo serão abordados posteriormente quando da tratativa da quinta etapa.

Por fim, ressalto que a área técnica realizou os ajustes solicitados nos pareceres da Procuradoria Federal junto a Anvisa para o adequado prosseguimento processual.

2. **Voto**

Voto pela aprovação das propostas que passo a listar:

1. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
2. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
3. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).
4. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
5. Proposta de Instrução Normativa que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e notificação.
6. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.
7. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.
8. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

9. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento do “Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)” no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
10. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
11. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes
12. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).
13. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.
14. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
15. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
16. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.
17. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
18. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.
19. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.
20. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que “Define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999”.
21. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.
22. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
23. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.
24. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle

especial.

25. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional.
26. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
27. Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas 7, 13, 15 a 18 e 19, correspondente à quarta etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme o inciso IV do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/08/2021, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1581393** e o código CRC **7EFEB7E1**.