

**VOTO Nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA****ITENS 2.4.2 A 2.4.16, 2.4.19, 2.4.22, 2.4.25****E ITENS EXTRA PAUTA**

Processo nº

25351.901242/2022-87
25351.901620/2022-22
25351.936058/2021-77
25351.922527/2021-71
25351.935452/2021-98
25351.901605/2022-84
25351.918754/2021-00
25351.901856/2022-69
25351.932453/2021-81
25351.932792/2021-67
25351.901718/2022-80
25351.935069/2021-30

Deliberação de processos de consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa para atender o Decreto 10.139/2019

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 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 na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas.

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas estabelecidas na Portaria nº488/ANVISA, de 2021, que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Através das propostas propõe-se a consolidação e revogação de diversos atos normativos inferiores a Decreto de temas diversos.

Todas as propostas avaliadas possuem amparo jurídico e mostraram-se adequadas nos termos dos Pareceres emitidos pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

3. Voto

Voto por aprovar as propostas que passo a listar:

1. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019."
2. Proposta de Instrução Normativa que "Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos".
3. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos."
4. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono."
5. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia".
6. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA".
7. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática MEDICAMENTOS de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
8. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil"
9. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019"
10. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados."
11. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica".
12. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas".
13. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e

os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade".

14. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012".
15. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011".
16. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 51/1998".
17. Proposta de Instrução Normativa - IN que "Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências"
18. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências."
19. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados".
20. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 324, de 09 de novembro de 2005.
21. Proposta de Portaria que dispõe sobre o dever de comunicação à autoridade competente pelos servidores da Anvisa de fatos ilícitos de que tenham tido conhecimento no exercício de suas atribuições funcionais e que eventualmente possam configurar infração prevista na legislação penal
22. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a proibição do uso de preparações contendo a substância lidocaína, DCB nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno, exceto na forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, desde que o aplicador seja dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1780835** e o código CRC **8C8A4B87**.