

VOTO Nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.808820/2024-79

Analisa as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada referente ao processo de Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Área responsável: ASREG

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

As proposta regulatórias cuidam-se de iniciativas deflagradas quando ainda era vigente o Decreto nº 10.139/2019, que, em seu art. 19, II, determinava aos integrantes da Administração Pública Federal, direta e indireta, a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto “no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial”.

O Decreto nº 10.139/2019 foi revogado pelo Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, vigente a partir de 1º de junho de 2024, que manteve a obrigatoriedade de “medidas periódicas de revisão e consolidação normativa, na forma estabelecida em plano de trabalho de cada órgão ou entidade”.

No âmbito interno, os procedimentos a serem seguidos na condução dos trabalhos de revisão e consolidação de normas estão fixados na Portaria nº 863, de 04 de agosto de 2023. Assim, à vista dos parâmetros consignados no Decreto nº 10.139/2019 e, posteriormente, no Decreto nº 12.002/2024, bem como na Portaria nº 863/2023, efetuou-se a consolidação

normativa.

Destaco que as consolidações versam pela revisão de forma, sem alteração de mérito das normativas e estão alinhadas com o compromisso de melhoria regulatória da Anvisa. Aponto, ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00118/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual regulatória das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada.

2. **Voto**

Voto pela aprovação das seguintes propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada :

1- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

2-Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC.

3- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

4- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/09/2024, às 17:30, 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 **3142540** e o código CRC **F6BBE0C9**.

Referência: Processo nº
25351.808820/2024-79

SEI nº 3142540