

VOTO Nº 195/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.803791/2024-59

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

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

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. 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”.

2. 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”.

3. 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.

4. 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.

5. Aponto, ainda, que a Procuradoria Federal junto à

Anvisa se manifestou mediante o Parecer 00119/2024 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3108891) pelo prosseguimento da marcha processual regulatória das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada, observadas alguns sugestões que foram atendidas.

2. **VOTO**

6. Voto pela aprovação das seguintes propostas normativas:

6.1. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor 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;

6.2. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica;

Meiruze Sousa Freitas

Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 22:03, 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 **3161708** e o código CRC **91D59FF8**.

Referência: Processo nº
25351.803791/2024-59

SEI nº 3161708