

VOTO Nº 405/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.816452/2024-32; 25351.909695/2024-13;
25351.800734/2024-18

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 os PARECERES n. 116, 136 e 137/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e 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 de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde"

2- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre o Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar"

3- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano."

4- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária"

5- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre o Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal"

6- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos".

7- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle

microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes"

8- Proposta de Instrução Normativa que "Regulamenta o parágrafo único do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830 de 06 de dezembro de 2023 e estabelece os agrupamentos de famílias permitidos para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico **in vitro**."

9- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Estabelece as regras para o registro de dispositivos para diagnóstico **in vitro** como dispositivo de autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem."

10- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio."

11- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos."

12- Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos."

13- Proposta de Instrução Normativa que "Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação."

14-Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/09/2024, às 17:56, 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 **3179503** e o código CRC **959D8BF7**.

Referência: Processo nº
25351.816452/2024-32

SEI nº 3179503