

## **VOTO Nº 196/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.814522/2024-18

Analisa as propostas de normas 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 00134 (3176494) pelo

prosseguimento da marcha processual regulatória das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada, observadas algumas sugestões que foram atendidas.

## 2. **VOTO**

6. Voto pela aprovação das seguintes propostas normativas:

6.1. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde;

6.2. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Institui o Banco de Consultores Ad hoc de Medicamentos;

6.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento;

6.4. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos;

6.5. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos;

6.6. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre o registro de soros hiperimunes;

6.7. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de produtos alergênicos industrializados; e

6.8. Proposta de Instrução Normativa que Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

**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](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 **3162118** e o código CRC **1EA0D068**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.814522/2024-18

SEI nº 3162118