

Edição nº 233.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Publicado em: 14/12/2022 | Edição: 234 | Seção: 1 | Página: 143

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

DESPACHO Nº 140, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, resolve arquivar processos de regulamentação da Agenda Regulatória 2021-2023, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.20 - Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Revisão da RDC nº 86/2016, sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 08/2016, que torna pública a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Justificativa do Arquivamento: Processo regulatório que foi descontinuado em função de compor um projeto específico para "Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis", que foi excluído e substituído por um novo projeto regulatório mais amplo, que estudará e definirá critérios que contemplem de forma mais abrangente todos os tipos de protocolo (totalmente eletrônico e manual) no âmbito da Agência.

Área responsável: GEDOC/GGCIP/Presidente

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 7.1 - Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos

Processo: 25351.924868/2021-81

Assunto: Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos

Justificativa do Arquivamento: Apesar da experiência exitosa na condução de inspeções remotas durante o período da pandemia de Covid-19, a GELAS concluiu que devem ser mantidas as inspeções com visitas às instalações, por permitirem avaliação mais criteriosa e extensa do laboratório analítico. Após discussão com outros agentes afetados, também concluiu

Edição nº 233.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

que a participação remota de peritos no processo de análise fiscal não é uma situação adequada. Assim, as atividades remotas devem permanecer como possibilidades excepcionais, reservadas para situações contingenciais, conforme indicado como viável em parecer exarado pela Procuradoria.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Processo: 25351.926388/2021-54

Assunto: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais

Justificativa do Arquivamento: A proposta visava a incorporação de diretrizes do PIC/S dispostas no documento Annex 16 - Certification by the authorised person and batch release, que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada. Após discussão interna, chegou-se à conclusão de que o sistema legal brasileiro de responsabilidade técnica está centrado na figura do Responsável Técnico, e não na figura da pessoa autorizada. Assim, não há risco ou lacuna regulatória, visto que as diretrizes do referido Anexo não são consideradas como obrigatórias aos participantes do PIC/S, e que o procedimento de liberação de lotes já está estabelecido na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, não sendo necessária a incorporação do documento.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais

Processo: 25351.916794/2019-94

Assunto: Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos Internacionais e embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCNTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul



Edição nº 233.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

Processo: 25351.942427/2019-46

Assunto: Procedimentos Mínimos para o Controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais Transmissores de Doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul, e para os Meios de Transporte que por eles circulam

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCONTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Processo: 25351.628826/2015-71

Assunto: Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Justificativa do Arquivamento: Norma obsoleta a ser incluída na próxima guilhotina regulatória para revogação.

Área responsável: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.11 - Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil

Processo: 25351.316715/2017-16

Assunto: Proposta de iniciativa sobre a implantação do Registro Nacional de Implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de desenvolvimento de ações prévias, de modo a sensibilizar os gestores dos serviços e profissionais de saúde, bem como de avaliar o sistema em condições reais de uso, de modo a se obter subsídios para a implementação de melhorias necessárias para seu melhor desempenho.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente