

**VOTO Nº 046/2021/SEI/DIRE1/ANVISA****ROP Nº10/2021****2.4.3 A 2.4.4 E 2.4.7 A 2.4.24 E 2.5.1**

Processos nºs

25351.906709/2021-02

25351.912979/2021-44

25351.912821/2021-74

25351.912935/2021-14

25351.912817/2021-14

25351.912822/2021-19

25351.913185/2021-06

Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõem sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Relator: Antonio Barra Torres

## 1. Relatório e Análise

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139, de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e pela Orientação de Serviço - OS nº 56, de 18 de dezembro de 2018

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas estabelecidas na Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Com base nas determinações da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, bem como as diretrizes contidas no [Documento Passo a Passo para Avaliação e Consolidação das Normas da Anvisa](#), foram seguidos os procedimentos necessários para realização do trabalho de consolidação dos macrotemas.

Nessa etapa estão sendo deliberadas as seguintes temáticas:

a) pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;

- b) pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;
- c) pertinência temática 8: normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- d) pertinência temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;
- e) pertinência temática 10: normas do macrotema Farmacopeia;
- f) pertinência temática 11: normas do macrotema Gestão interna;
- g) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- h) pertinência temática 17: normas do macrotema serviços de saúde;

Ainda, a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) propõe a postergação da análise da pertinência temática 13 (normas do macrotema Cosméticos) para a 5ª etapa. Tal fato ocorre em virtude de o macrotema Cosméticos conter várias normas que são fruto de harmonizações do Mercosul e de que ainda está em estudo junto à Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) uma melhor forma de se revisar essas normas sem que se descaracterize o teor normativo acordado internacionalmente. Destaco, também, que para melhor ajuste textual, essa relatoria propõe que a pertinência temática 7 (normas do macrotema Tabaco) seja avaliada na 4ª etapa.

Por fim, ressalto que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento dos temas mediante os pareceres: PARECER n° 71/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, PARECER n° 00073/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, PARECER n° 74/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, PARECER n° 00076/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, PARECER n° 00078/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, PARECER n° 00080/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

## 2. Voto

Voto pela postergação da análise da pertinência temática 7 (normas do macrotema Tabaco) para a 4ª etapa e pela postergação da análise da pertinência temática 13 (normas do macrotema Cosméticos) para a 5ª etapa, bem como, voto pela aprovação das propostas que passo a listar:

- I - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
- II - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
- III - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
- IV - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.
- V - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano
- VI - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.
- VII - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.
- VIII - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.

- IX - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.
- X - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.
- XI - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.
- XII - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.
- XIII - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.
- XIV - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.
- XV - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.
- XVI - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.
- XVII - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.
- XVIII - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- XIX - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.
- XX - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.
- XXI - Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/05/2021, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1454799** e o código CRC **35909553**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.906709/2021-02

SEI nº 1454799