

VOTO Nº 321/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITENS 2.4.1 A 2.4.29 E 2.4.31

Processo nº 25351.906426/2022-33
25351.908378/2022-18
25351.905009/2022-73
25351.907829/2022-08
25351.907247/2022-13
25351.907909/2022-55
25351.932100/2021-81
25351.933753/2021-87
25351.933785/2021-82
25351.935561/2021-13
25351.901854/2022-70
25351.902725/2022-07
25351.905103/2022-22
25351.902755/2022-13
25351.903316/2022-10
25351.904391/2022-06
25351.905171/2022-91
25351.905154/2022-54
25351.904544/2022-15
25351.905178/2022-11
25351.905173/2022-81
25351.905176/2022-14
25351.905172/2022-36
25351.908629/2022-64

Referendar a decisão que aprovou em caráter " Ad referendum " processos de consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa para atender o Decreto 10.139/2019

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139 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 na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. A determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas.

Em continuidade ao trabalho já entregue nos prazos previsto em Decreto, a Anvisa segue com o compromisso de melhoria regulatória de suas normativas e propõe a consolidação e revogação de diversos atos normativos inferiores a Decreto de temas diversos.

Reforço que todas as propostas avaliadas possuem amparo jurídico e mostraram-se adequadas nos termos dos Pareceres emitidos pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

3. Voto

Voto por referendar as Minutas aprovadas caráter "*Ad Referendum*" referente as propostas que passo a listar:

1. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre produtos para jardinagem amadora e seu registro".
2. Proposta de Instrução Normativa que " Dispõe sobre a produção de lotes-piloto de medicamentos."
3. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados".
4. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
5. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos."
6. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico".
7. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos."
8. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano".
9. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados".
10. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo."
11. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos."
12. Proposta de Instrução Normativa que "Estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias".
13. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães".

14. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais."
15. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis".
16. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares".
17. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos".
18. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura".
19. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais".
20. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados".
21. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação".
22. Proposta de Instrução Normativa que " Estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos".
23. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade".
24. Proposta de Instrução Normativa que "Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos."
25. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os aditivos alimentares aromatizantes".
26. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Revisão e consolidação dos atos que tratam dos limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade".
27. Proposta de Instrução Normativa que "Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal."
28. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano".
29. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA,

componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

30. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que " Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos"
31. Proposta de Instrução Normativa que que "Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, 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 **1985175** e o código CRC **7BAE9F34**.
