

VOTO Nº 126/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 004/2023, ITEM DE PAUTA 2.3.1

Processo nº 25351.935242/2022-81

Referendar decisão, em caráter *ad referendum*, da prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 2022, referente a envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de prorrogação do prazo de recebimento das contribuições da Consulta Pública (CP) nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022, realizada em caráter *ad referendum*, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 27, de 06/03/2022.
2. A referida Consulta Pública nº 1.136, de 2022, foi publicada para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução, que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos. A Consulta Pública nº 1.136, de 2022, que foi publicada inicialmente com prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições, encerra no dia 06 de março de 2023.
3. Em seu pedido de prorrogação, a Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed entendeu que é necessário mais tempo para reuniões e esclarecimento dessas dúvidas, de forma a qualificar as contribuições que serão recebidas na CP. Para isso, também está sendo elaborado um documento de "Perguntas e Respostas" (SEI 2274236).
4. Nesse sentido, acatou a solicitação da área técnica, que encaminhou à Diretoria Relatora (Quinta Diretoria - DIRE5), a solicitação de prorrogação do prazo referida. (SEI 2275067)
5. Destaca-se ainda a recomendação da Segunda Diretoria manifestada através do Despacho nº 194/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2271796) que não identifica óbices à prorrogação da Consulta Pública - CP 1.136/2022, cujo prazo para contribuições se encerra em 06/03/2023.
6. A DIRE5, por sua vez, encaminhou a esta Diretoria o Despacho nº 269/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2274500), "o pedido de publicação *ad referendum* da prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 2022, por mais 60 (sessenta) dias, contados a partir de 06 de março de 2023, conforme minuta de Despacho sugerida pela área técnica (2274296)."

7. Adicionalmente, informa-se que a ABIFISA também, solicitou a prorrogação do prazo de contribuições para a CP nº 1.136/2022. (SEI 2275489)
8. Considerando-se os fatos citados, foi realizada a prorrogação solicitada, em caráter *ad referendum*, conforme Despacho nº 27 de 06 de março de 2023 (SEI 2280140).

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. Voto por referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 2022, referente a envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos, pelo prazo de 60 dias adicionais, a contar do término do prazo que se finda em 06 de março de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/03/2023, às 17:45, 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 **2318676** e o código CRC **CA9B900F**.