

## **VOTO Nº 534/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.916023/2021-11

Proposta de arquivamento de processos da Agenda Regulatória 2021-2023

Área responsável: GGREG/GADIP  
Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

A Agenda Regulatória da Anvisa é um instrumento de planejamento regulatório que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória. A partir da Lei das Agências Reguladoras (Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019), a Agenda Regulatória foi formalizada como instrumento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual (PGA).

Considerando-se a publicação da Agenda Regulatória 2024-2025, em 15/12/2023, é necessário o arquivamento de processos regulatórios que constaram na Agenda Regulatória 2021-2023 e foram iniciados, mas que não terão continuidade nos termos das justificativas das áreas técnicas ao Memorando-Circular nº 9/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2694645).

A Minuta de Despacho, sei 2803023, define o arquivamento de seis (6) processos regulatórios já iniciados, mas que devem ser arquivados, conforme justificativas registradas. Seguem os temas a serem arquivados da agenda regulatória 2021-2023:

**1- Projeto 1.4** - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

**Processo:** 25351.614323/2015-52

**Assunto:** Regulamentação sobre o compartilhamento de áreas

produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

**Justificativa do arquivamento do processo:** O tratamento do processo regulatório depende de alteração legislativa para dar suporte às mudanças de mérito que vem sendo debatidas tecnicamente entre a Anvisa e o setor regulado.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

**Relatoria:** Sob condução do Gerente-Geral

**2- Projeto 1.8** - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

**Processo:** 25351.909514/2022-97

**Assunto:** Revisão da abertura de pontos de entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham (Revisão da RDC nº 659, de 30/03/2022).

**Justificativa do arquivamento do processo:** A Gerência de Produtos Controlados (GPCON) não possui capacidade para desenvolver o processo regulatório no biênio 24-25, tendo em vista a necessidade de executar em paralelo outros temas regulatórios que estão em fase mais avançada. Destaca-se que durante a pandemia de COVID-19 foram provisoriamente autorizados novos pontos de entrada, mas houve baixa utilização desses pontos durante o período.

**Área responsável:** Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

**Relatoria:** Sob condução do Gerente-Geral

**3- Projeto 1.22** - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)

**Processo:** 25351.213390/2015-70

**Assunto:** Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)

**Justificativa do arquivamento do processo:** Não será possível a condução do processo regulatório considerando a capacidade instalada da área, a vigência de dois anos da Agenda 2024/2025 e a necessidade de revisão do regulamento no âmbito do Mercosul.

**Área responsável:** Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes,

Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

**Relatoria:** Sob condução do Gerente-Geral

**4- Projeto 3.1** - Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos

**Processo:** 25351.932332/2021-39

**Assunto:** Revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos.

**Justificativa do arquivamento do processo:** Não houve condições de realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) desse processo e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (2,79) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda 2024/2025 (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025

**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**Relatoria:** Sob condução do Gerente-Geral

**5- Projeto 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 do processo:** No momento, o assunto não é considerado crítico para o setor ou para a proteção geral da saúde da população, estando a equipe técnica dedicada a outras ações regulatórias que têm maior impacto na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulados pela Anvisa.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

**Relatoria:** Meiruze Freitas

**6-Projeto 10.11** Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

**Processo:** 25351.926687/2020-16

**Assunto:** Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

**Justificativa do arquivamento do processo:** O assunto será abrangido nas discussões de revisão da Resolução RDC nº 81/2008, não sendo necessário, portanto, um projeto específico para tratar

da importação por pessoa física.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

**Relatoria:** Sob condução do Gerente-Geral

Por fim, com vistas a dar transparência e previsibilidade a sociedade dos temas que estão sendo arquivados pela Anvisa, submeto a apreciação da Colegiada.

## 2. **Voto**

Voto pelo arquivamento dos de seis (6) processos regulatórios da agenda regulatória 2021-2023 constantes da minuta de despacho sei 2803023 .



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2808069** e o código CRC **686E0CDF**.

**Referência:** Processo nº 25351.921129/2023-07

SEI nº 2808069