

VOTO Nº 512/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.808820/2024-79

Expediente: 1558901/24-8

Proposta de revisão normativa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

Área responsável: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

A proposta em questão refere-se à revisão normativa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

Tal revisão foi iniciada quando ainda era vigente o Decreto nº 10.139/2019, que, em seu art. 19, II, determinava aos integrantes da Administração Pública Federal, direta e indireta, a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto “no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial”. O Decreto nº 10.139/2019 foi revogado pelo Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, vigente a partir de 1º de junho de 2024, que manteve a obrigatoriedade de “medidas periódicas de revisão e

consolidação normativa, na forma estabelecida em plano de trabalho de cada órgão ou entidade”.

No âmbito interno da Anvisa, os procedimentos a serem seguidos na condução dos trabalhos de revisão e consolidação de normas estão fixados na Portaria nº 863, de 04 de agosto de 2023. Assim, à vista dos parâmetros consignados no Decreto nº 10.139/2019 e, posteriormente, no Decreto nº 12.002/2024, bem como na Portaria nº 863/2023, efetuou-se a revisão normativa da RDC nº 73/2008. O processo de revisão foi conduzido pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

No decorrer do processo, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) foi consultado, sendo um dos principais interessados externos no tema da RDC nº 73/2008. Também foram realizadas consultas às áreas da Anvisa afetas ao tema (GELAS, GGBIO, GGFIS, GGPAF) e, ao final, definiu-se pela revisão de forma da Resolução, sem alteração no seu mérito - conforme documentado no Despacho nº 220/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3262526).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER n. 00175/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual da proposta regulatória. Após a manifestação da Procuradoria, uma nova minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3282422) foi elaborada pela ASREG e constitui o texto final resultante do processo de revisão normativa.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008, documento SEI 3282422, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 27/11/2024, às 14:15, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3281165** e o código CRC **867225A3**.

Referência: Processo nº
25351.808820/2024-79

SEI nº 3281165