

Justificativa do Arquivamento: Apesar da experiência exitosa na condução de inspeções remotas durante o período da pandemia de Covid-19, a GELAS concluiu que devem ser mantidas as inspeções com visitas às instalações, por permitirem avaliação mais criteriosa e extensa do laboratório analítico. Após discussão com outros agentes afetados, também concluiu que a participação remota de peritos no processo de análise fiscal não é uma situação adequada. Assim, as atividades remotas devem permanecer como possibilidades excepcionais, reservadas para situações contingenciais, conforme indicado como viável em parecer exarado pela Procuradoria.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 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: A proposta visava a incorporação de diretrizes do PIC/S dispostas no documento Annex 16 - Certification by the authorised person and batch release, que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada. Após discussão interna, chegou-se à conclusão de que o sistema legal brasileiro de responsabilidade técnica está centrado na figura no Responsável Técnico, e não na figura da pessoa autorizada. Assim, não há risco ou lacuna regulatória, visto que as diretrizes do referido Anexo não são consideradas como obrigatórias aos participantes do PIC/S, e que o procedimento de liberação de lotes já está estabelecido na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, não sendo necessária a incorporação do documento.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais

Processo: 25351.916794/2019-94

Assunto: Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos Internacionais e embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCONTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul

Processo: 25351.942427/2019-46

Assunto: Procedimentos Mínimos para o Controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais Transmissores de Doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul, e para os Meios de Transporte que por eles circulam

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCONTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Processo: 25351.628826/2015-71

Assunto: Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Justificativa do Arquivamento: Norma obsoleta a ser incluída na próxima guilhotina regulatória para revogação.

Área responsável: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.11 - Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil

Processo: 25351.316715/2017-16

Assunto: Proposta de iniciativa sobre a implantação do Registro Nacional de Implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de desenvolvimento de ações prévias, de modo a sensibilizar os gestores dos serviços e profissionais de saúde, bem como de avaliar o sistema em condições reais de uso, de modo a se obter subsídios para a implementação de melhorias necessárias para seu melhor desempenho.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

DESPACHO Nº 142, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.915624/2021-15

Assunto: Abertura de processo regulatório para atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: COPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Relatoria: Romison Rodrigues Mota

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 197, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

Altera a Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Art. 2º Fica incluído no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, a parte da espécie vegetal constante do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A autorização de uso das partes das espécies vegetais "boldo" e "estévia" na "Lista das Partes de Espécies Vegetais Autorizadas para o Preparo de Chás" do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

PARTE DA ESPÉCIE VEGETAL INCLUÍDA NA LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA O PREPARO DE CHÁS DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 159, DE 2022.

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTES DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL	REQUISITOS COMPLEMENTARES
Guayusa	folhas	<i>Ilex guayusa</i>	

ANEXO II

ALTERAÇÕES NO BOLDO E NA ESTÉVIA NA LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA O PREPARO DE CHÁS DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 159, DE 2022.

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTES DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL	REQUISITOS COMPLEMENTARES
Boldo	folhas	<i>Peumus boldus</i> Molina	O rótulo do produto contendo essa espécie deve conter as seguintes informações em destaque e negrito: "Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto" e "Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas."
Estévia	folhas	<i>Stevia rebaudiana</i> Bert	Essa espécie somente pode ser usada de forma complementar às demais espécies vegetais autorizadas.

