

DESPACHO Nº 52, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 172, IV, 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, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.912772/2023-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23/06/2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área responsável: GGREC/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 54, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 172, IV, 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, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 55, DE 18 DE MAIO DE 2023

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 dispensa 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 10 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

Área responsável: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

RESOLUÇÃO - RDC Nº 793, DE 15 DE MAIO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 357, de 24 de março de 2020, para prorrogar a sua vigência.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 357, de 24 de março de 2020, publicada no DOU nº 57- C, de 24 de março 2020, Seção 1, pág. 2, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º Esta Resolução tem vigência até 21 de setembro de 2023."(NR)

Art. 2º Fica revogado o inciso I do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 683, de 12 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2022, Seção 1, pág. 182.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 794, DE 17 DE MAIO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 522, de 23 de junho de 2021, para prorrogar a sua vigência.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 522, de 23 de junho de 2021, publicado no Diário Oficial da União nº 121, de 30 de junho de 2021, Seção 1, pág. 161, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 17. Esta Resolução tem vigência até 21 de maio de 2024."(NR)

Art. 2º Fica revogado o inciso XI do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 683, de 12 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2022, Seção 1, pág. 182.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 795, DE 15 DE MAIO DE 2023

Prorroga a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 377, de 28 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 8º Esta Resolução tem vigência até 1º de agosto de 2023." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 796, DE 17 DE MAIO DE 2023

Prorroga a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Fica prorrogada, até 21 de setembro de 2023, a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19, publicada no Diário Oficial da União nº 74-B, de 13 de maio de 2020, Seção 1, pág. 1.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 797, DE 18 DE MAIO DE 2023

Prorroga a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogada, até 21 de setembro de 2023, a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 13 de maio de 2020, Seção 1, pág. 120.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DIRETORIA COLEGIADA**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.161, DE 15 DE MAIO DE 2023**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/153676?newtest=Y&lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

