



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Controle Administrativo Sanitário



Lista de temas do macrotema Controle Administrativo Sanitário

Nº	TEMA
<u>24</u>	<u>Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa</u>
<u>25</u>	<u>Procedimentos Gerais para Protocolização de Documentos no âmbito da Anvisa</u>



TEMA 24 - PROCEDIMENTO DE PETICIONAMENTO, ARRECADAÇÃO E RESTITUIÇÃO DE TAXA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar os procedimentos relacionados à arrecadação, ao peticionamento e à restituição de taxa, considerando o aprimoramento e inovações incorporadas a essas práticas.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 4 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Eixo 7 – Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

Nº DO PROCESSO – 25351.274461/2013-79

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

TEMA COMPLEMENTAR – Proposta de alteração parcial da Resolução RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.

Nº DO PROCESSO – 25351.274461/2013-79

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial - Urgência

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Controle Administrativo Sanitário– 1º/2
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



TEMA	SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
		INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
TEMA 24	Não Iniciado	Jun/2014	Set/2014	Dez/2014
TEMA COMPLEMENTAR	Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de iniciativa nº 15, de 5/fev/2014	Não se aplica	Jul/2014



TEMA 25 - PROCEDIMENTOS GERAIS PARA PROTOCOLIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a revisão de alguns dispositivos da RDC nº 25/2011, conforme demandas da sociedade e de unidades organizacionais da Anvisa, em especial o artigo 4º, que estabelece que todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve ser apresentado em língua portuguesa, sendo obrigatória a tradução daqueles que estiverem redigidos em língua estrangeira.

NATUREZA DA NORMA – Alteração da Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

Nº DO PROCESSO – 25351.562207/2011-31

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial - Urgência

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Controle Administrativo Sanitário– 2º/2
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Não se aplica	Resolução RDC nº 50, de 6/nov/2013