

DESPACHO Nº 149, DE 25 DE OUTUBRO 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 dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo nº: 25351.932851/2023-69
Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da composição das vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024 e inclusão do assunto na relação de atualização periódica.
Área responsável: GGBIO/DIRE2
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 150, DE 26 DE OUTUBRO 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 dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.920703/2023-00
Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização da 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.
Área responsável: GGALI/DIRE2
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 151, DE 26 DE OUTUBRO 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 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.934159/2023-75
Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre o regulamento para os programas de acesso expandido, acesso por paciente indicado, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.
Área responsável: COPEC/DIRE2
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.17 - Programas Assistenciais (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 38/2013).
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.
Relatoria: Marcelo Mario Matos Moreira

DESPACHO Nº 152, DE 26 DE OUTUBRO 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 dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 262, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

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 das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, 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 25 de outubro de 2023, 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, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 225, 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, as partes da espécie vegetal constante do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica incluído no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, a parte da espécie vegetal constante do Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.926049/2023-30
Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterações pontuais da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
Área responsável: GGES/DIRE3
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência
Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

DESPACHO Nº 153, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da competência que lhe confere o inciso V, parágrafo único do art. 6º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, resolve DELEGAR, ao Gerente-Geral de Toxicologia, a competência específica para abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e de preservativos de madeira, nos termos do §1º, do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, com duração de 2 anos a contar de 4 de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

DESPACHO Nº 154, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da competência que lhe confere o inciso V, parágrafo único do art. 6º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, resolve DELEGAR, ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, a competência específica para abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de saneantes desinfestantes, nos termos do §1º, do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, com duração de 2 anos a contar de 4 de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 261, DE 25 DE OUTUBRO DE 2023

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, 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 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2024 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2024 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, com:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand/8/2022 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria).

Parágrafo único. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09, a cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (H3N2), juntamente à cepa B.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no art. 2º desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa nº 189, de 26 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 205, de 27 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 98.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

