

Organização do SNVS: publicado Relatório de Análise de Impacto Regulatório

Documento faz parte do processo de revisão da RDC 560/2021.

Já está disponível no portal da Anvisa o [Relatório de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#) sobre diretrizes para a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

O documento faz parte do processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 560/2021, que pretende solucionar os seguintes problemas regulatórios:

- necessidade de superar a sobreposição de competências entre os entes federados; e
- aperfeiçoamento da delegação de competências dos entes, harmonizando as diretrizes para descentralização das ações de vigilância sanitária.

O extrato da Ata da Reunião Ordinária Pública 09/2024 e os votos sobre o assunto também serão publicados na mesma página do relatório.

Anvisa altera norma que trata do pós-registro de produtos biológicos

A medida tem como objetivo otimizar o processo de protocolo das petições para atualização do registro.

Foi publicada nesta segunda-feira (3/6) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 876/2024](#), que modifica a norma sobre alterações pós-registro e cancelamento de produtos biológicos (RDC 413/2020).

O objetivo das alterações é otimizar o processo de protocolo das petições necessárias à atualização do registro de produtos biológicos, assim como a sua análise pela Anvisa.

A mudança permite que as alterações consideradas intrínsecas (ou seja, quando uma alteração principal leva a outras alterações inevitáveis ou decorrentes, e um mesmo conjunto de dados está envolvido) possam ser dispensadas de outros protocolos além da alteração principal ou do conjunto de alterações principais relacionadas.

Entenda

A RDC 413/2020, quando publicada, trouxe muitas novidades em relação aos procedimentos e fluxos necessários à solicitação e à avaliação de alterações pós-registro. Para esclarecer as dúvidas, a Agência divulgou documentos orientativos. No entanto, passados quase quatro anos da sua publicação, verificou-se a necessidade de ajustes maiores, que pudessem simplificar e racionalizar os protocolos por parte das empresas.

Isso porque as alterações no registro de produtos biológicos são muitas vezes complexas e envolvem diversas modificações de forma conjunta, que levavam à necessidade de vários protocolos para regularizar uma mudança, e essa sobrecarga refletia um cenário contraproducente.

Dessa forma, para contornar o grande número de protocolos recebidos desde 2020 e que geraram uma fila significativa de análise de petições muitas vezes conjuntas, a Anvisa decidiu alterar o artigo 22 da RDC 413/2020, dispensando protocolos extras.

É importante lembrar que essa alteração foi objeto de consulta pública e [o relatório com a avaliação das contribuições recebidas está disponível no portal da Agência](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 04.06.2024.