



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 40/2019

Assunto: Proposta de iniciativa complementar para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos.

Referência: Consulta Pública nº 686, de 12 de agosto de 2019

Processo: 25351.903905/2018-11

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 7.4

Área responsável: GG MED

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Tempo de duração da Consulta Pública: 60 dias

Número de respondentes: 15

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Área Responsável pela elaboração do RAPS:

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Sumário

Introdução.....	4
Perfil, opinião e percepção de impactos	4
Sistematização das contribuições por dispositivos da minuta.....	6

Introdução

1. Trata o presente relatório da análise dos resultados da Consulta Pública nº 686, de 12 de agosto de 2019, considerando os aspectos de governança, de transparência e de prestação de contas à participação social na referida consulta. Pretende-se com este relatório contribuir para o fortalecimento da confiança da sociedade na atividade regulatória da Anvisa.
2. Este relatório tem como objetivo apresentar dados que facilitem a compreensão da sociedade em geral, dos agentes afetados e interessados no assunto e dos tomadores de decisão com relação às opiniões dos participantes, em especial no que diz respeito ao apontamento dos possíveis impactos decorrentes da implementação da proposta. Os dados apresentados neste documento são referentes às contribuições recebidas eletronicamente, via *FormSUS*, dentro do prazo de contribuições da consulta pública.

Perfil, opinião e percepção de impactos

3. **O Painel 1** apresenta o perfil dos respondentes que participaram da consulta, suas opiniões e os apontamentos dos impactos decorrentes da implementação da proposta.
4. A seguir são apresentados os principais aspectos relatados pelos respondentes que detalharam suas opiniões sobre a proposta:
 - Ampliação do prazo de entrada em vigor da norma para que as empresas possam se adequar com o mínimo de impacto financeiro e regulatório; e
 - Manifestação de concordância com a proposta de norma.

Painel 1 - Perfil, Opinião e Percepção de Impactos - CP 686/2019



Sistematização das contribuições por dispositivos da minuta

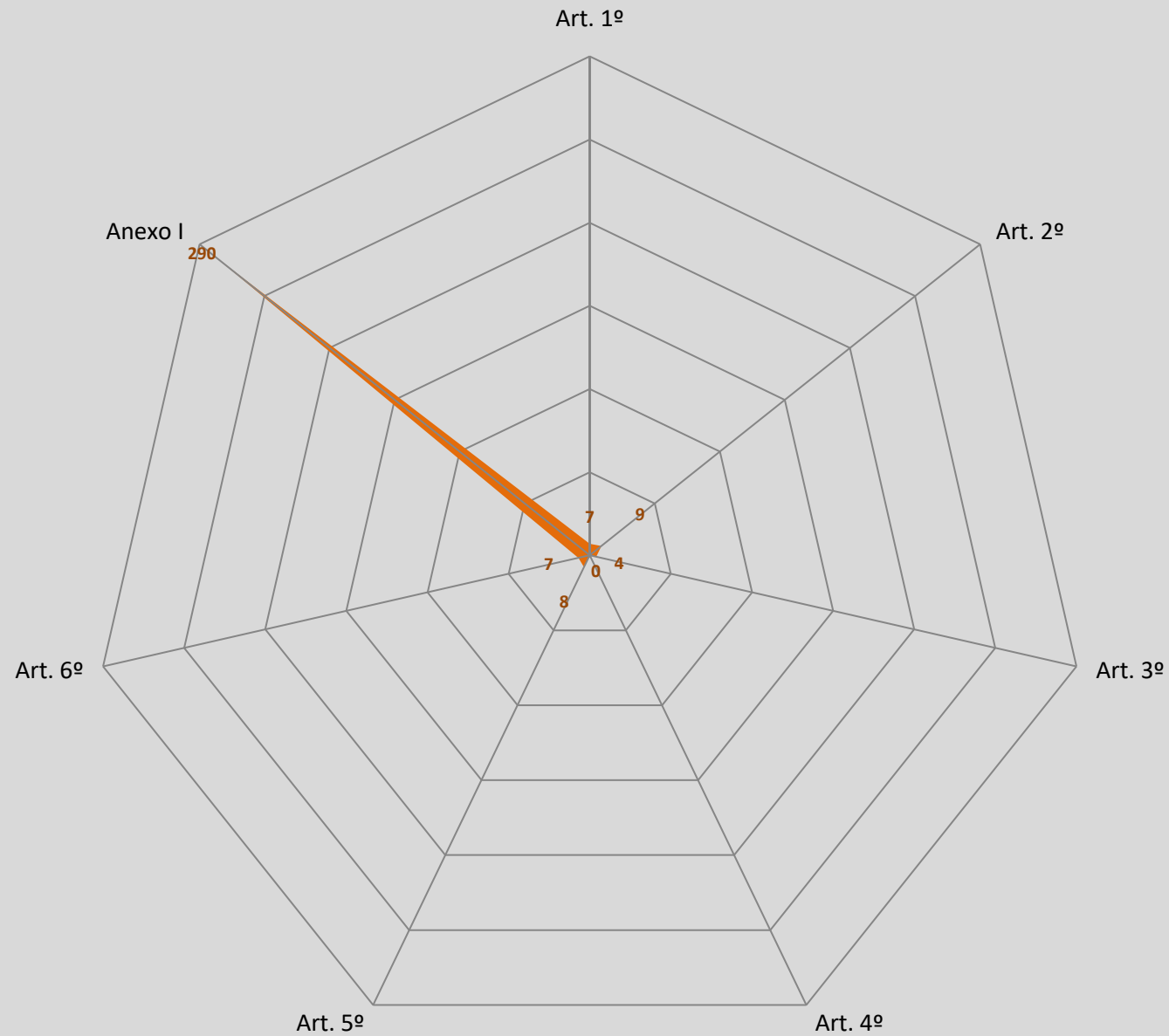
5. A Consulta Pública nº 686/2019 recebeu um total de 325 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão de seus dispositivos¹.

6. O **Painel 2** mostra a distribuição das propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nos Artigos e Anexo da minuta. Nota-se que o dispositivo que mais recebeu contribuições (290 contribuições) foi o Anexo I, que trata das alterações pós-registro de qualidade, sua classificação e as condições e documentos técnicos requeridos para subsidiar as petições.

7. Por fim, o Anexo I está dividido em 85 partes na proposta de norma. O **Painel 3** apresenta a distribuição das propostas de alteração, acréscimo ou exclusão nas diferentes partes do Anexo I. Observa-se que a parte que mais recebeu contribuições (10 contribuições) foi a parte 1, que trata da alteração de instalação de fabricação da substância ativa.

¹ Não foi contabilizado o número de justificativas associadas aos dispositivos da minuta, mas sim o número de propostas de alteração, acréscimo ou exclusão.

Painel 2 – Distribuição das Propostas de Alteração, Acréscimo ou Exclusão por Dispositivo da Minuta



Painel 3 – Distribuição das Propostas de Alteração, Acréscimo ou Exclusão por Partes do Anexo I

