

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/10/2023 | Edição: 198 | Seção: 1 | Página: 208

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## DESPACHO N° 139, DE 16 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 n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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 n° 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo n°: 25351.931708/2023-50

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto n° 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

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.

Relatoria: Antonio Barra Torres

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

