

Nº 225 – DOU de 01/12/21 – Seção 1 – p.138

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PORTARIA PT Nº 624, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

Altera a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, IX, aliado ao artigo 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 25 de novembro de 2021, resolve:

Art. 1º A Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para incluir hipótese de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 15 de março de 2021, Seção, 1, página 114, passar a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 19. ....

I - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso I do artigo 18: a caracterização da situação de risco à saúde ou de caso fortuito ou força maior, que possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que justifique a necessidade de atuação imediata da Agência, bem como, o registro do compromisso de realização de M&ARR, nos termos do inciso I do artigo 57 desta Portaria, ou a solicitação de dispensa de M&ARR, nos casos que se enquadrem no § 2º do artigo 57;"(NR)

.....  
"Art. 57.....

I - .....

II - .....

§ 1º Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo.

§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, nas hipóteses de ato normativo:

I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou

II - de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo." (NR)

.....  
"Art. 83-A. Poderá ser solicitada à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR, nos termos do § 2º do art. 57, nos casos de Processos Administrativos de Regulação em andamento ou concluídos." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**