

RELATÓRIO

2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos Fase de exame

Copyright © 2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tiragem: 1ª edição – 2023 – versão eletrônica.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor Adjunto

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Rômison Rodrigues Mota

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretores Adjuntos

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Callais

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenadora de Processos Regulatórios

Júlia de Souza Ferreira

Sumário

<i>Apresentação</i>	3
<i>1. Procedimentos da fase de exame</i>	4
<i>1.1 Orientações para realização da fase de exame</i>	4
<i>1.2 Ajustes na relação de atos normativos vigentes triados</i>	4
<i>1.3 Realização do exame</i>	5
<i>2. Resultados do exame</i>	6
<i>2.1 Adesão</i>	6
<i>2.2 Situação após encerramento do prazo do exame</i>	6
<i>2.3 Alterações no estoque regulatório vigente observadas durante o exame</i>	6
<i>2.4 Classificação após exame</i>	7

Apresentação

Este Relatório apresenta os resultados da fase de exame do 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa, em cumprimento ao que dispõe o art. 19 da Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, que deve ser concluído até 2024. As informações constam no processo SEI 25351.905688/2023-61.

Na fase de triagem, concluída no 1º trimestre de 2023, foi elaborada a relação de atos normativos vigentes do estoque regulatório até 31 de dezembro de 2022. Essa relação foi, então, submetida às unidades organizacionais que, durante o 2º e 3º trimestres de 2023, realizaram o exame dos atos normativos sob sua responsabilidade.

Esclarece-se que a Portaria nº 863, de 2023 passou a surtir efeitos a partir de 04/08/2023, assim, o monitoramento do ciclo de revisão e consolidação de que trata o Capítulo V, foi implementado a partir da etapa de exame, refletindo-se neste Relatório.

1. Procedimentos da fase de exame

1.1 Orientações para realização da fase de exame

Para início da fase de exame, a Assessoria de Melhoria de Qualidade Regulatória (ASREG) encaminhou às unidades organizacionais, informações e orientações para a realização do exame, a relação de atos normativos vigentes até 31/12/22 (SEI 2284092) e o Manual de Orientação – Fase de Exame (SEI 2289623).

Nos termos do art. 26 da Portaria nº. 863, de 2023, o prazo para a realização do exame pelas unidades organizacionais com competência sobre os atos normativos finalizava em 30 de setembro de 2023.

1.2 Ajustes na relação de atos normativos vigentes triados

Uma das atividades realizadas na fase de exame foi a verificação, pelas unidades organizacionais, da relação de atos normativos vigentes, para observar se: a) todos os atos normativos vigentes sob sua responsabilidade constavam da relação; e b) existiam atos normativos a elas atribuídos de forma equivocada.

A ASREG recebeu manifestações indicando necessidade de adequação da responsabilidade de atos normativos por meio do processo SEI nº 25351.905688/2023-61, de correio eletrônico e chat Microsoft Teams.

Para dar tratamento à demanda, foram adotadas duas estratégias: a) facilitação da articulação entre as áreas envolvidas, por meio de reuniões; e b) comunicações (despachos ou memorandos-circulares) no processo SEI nº 25351.905688/2023-61.

Como resultado, foi sanada a maior parte das definições necessárias, no entanto, restaram pendentes, até a data de elaboração deste Relatório, 18 (dezoito) atos normativos cuja classificação e definição da unidade responsável não foram concluídas.

1.3 Realização do exame

Na fase de exame, os atos normativos vigentes foram avaliados pelas unidades organizacionais responsáveis segundo critérios de pertinência, possibilidade de consolidação e alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração), conforme as etapas indicadas na figura 1.

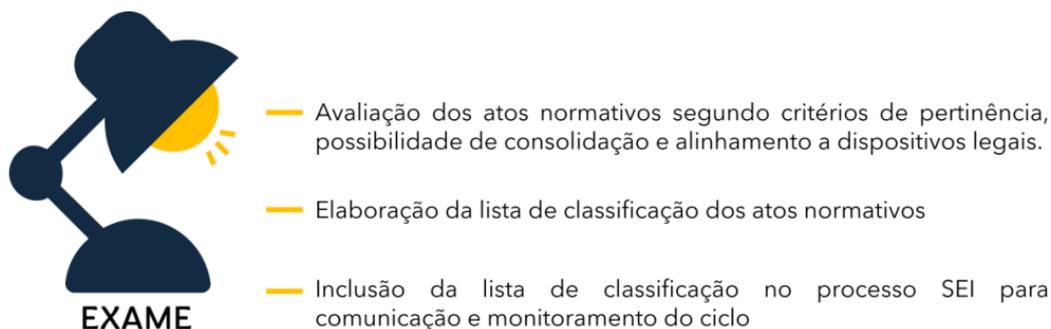


Figura 1. Etapas da fase de exame

Após avaliação, as unidades organizacionais classificaram cada ato normativo examinado em uma das categorias:

- Revogação expressa;
- Revisão para adequação apenas da forma;
- Passíveis de consolidação pragmática, temática ou ambas;
- Alinhados às regras de consolidação;
- Revisão aprofundada;
- Em revisão de mérito.

Ao final dos procedimentos, cada unidade organizacional instruiu o processo SEI nº 25351.905688/2023-61 com planilha contendo a classificação dos atos normativos sob sua responsabilidade.

2. Resultados do exame

2.1 Adesão

Todas as unidades organizacionais responsáveis por atos normativos vigentes do estoque regulatório encaminharam planilha contendo o resultado do exame e classificação de seus atos normativos até 30/9/2023, prazo final para conclusão da fase, nos termos do art. 26 da Portaria nº 863, de 2023.

2.2 Situação após encerramento do prazo do exame

Após o encerramento do prazo da fase de exame, a ASREG consolidou as manifestações recebidas e verificou que restaram atos normativos sem classificação e sem área responsável definida. Após tratativas internas, foi possível sanar algumas pendências, mas até a elaboração deste Relatório permaneceram 3 (três) atos normativos sem classificação pela unidade responsável e 18 (dezoito) atos sem unidade responsável definida.

Os seguintes atos normativos ficaram pendentes de classificação: RDC 192/2002; RDC 291/2019; RDC 36/2009.

Os seguintes atos normativos permanecem com indefinição quanto à unidade responsável: RDC 10/1999, RDC 68/2000, INC 9/2002, RDC 17/2003, RDC 250/2004, RDC 19/2005, RDC 204/2005, RDC 73/2008, RDC 58/2010, RDC 18/2013, RDC 23/2015, RDC 35/2015, RDC 102/2016, RDC 118/2016, RDC 212/2018, RDC 233/2018, RDC 421/2020 e RDC 677/2022.

2.3 Alterações no estoque regulatório vigente observadas durante o exame

Durante o exame, foram identificados 3 (três) atos normativos que não são de competência da Anvisa (RES 147/1994, RES 419/2009 e INC 819/2008) e que, portanto, foram retirados do estoque regulatório.

Até a conclusão da fase de exame, 9 (nove) atos normativos que estavam vigentes em 31 de dezembro de 2022 foram revogados.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) identificou que a RE 5052/2011 está fora do escopo da revisão e consolidação, por não se tratar de ato de caráter geral e abstrato.

Ainda, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) informou que a RDC 14/2012 está com processo judicial em curso, com sugestão desta área técnica e da Procuradoria Federal junto à Anvisa de não serem realizadas alterações no ato normativo antes da conclusão do processo judicial.

Assim, com a retirada desses 14 (quatorze) atos, o estoque regulatório passível de exame foi reduzido para 928 (novecentos e vinte e oito) atos normativos.

2.4 Classificação após exame

O gráfico 1 traz a quantidade de atos normativos classificados em cada categoria, após a conclusão da fase de exame.

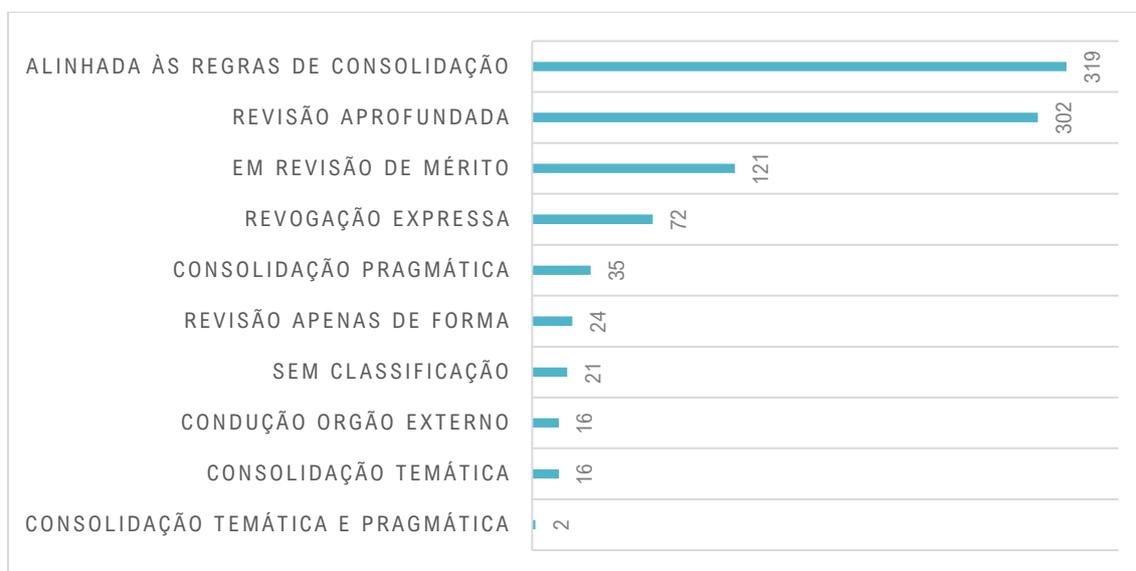


Gráfico 1. Quantidade de atos normativos classificados em cada categoria (total de 928 atos normativos passíveis de exame).

Vale destacar que a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) verificou que 16 (dezesesseis) atos normativos conjuntos, que tratam de matéria de sua competência, não foram publicados pela Anvisa e, por essa razão, não cabe à Agência sua revisão e consolidação. Em face disso, foi acrescentada a opção “Condução por órgão externo” entre as possibilidades de classificação.

O gráfico 2 apresenta a quantidade de atos normativos classificados como alinhados às regras de consolidação e que, portanto, não requerem ação na próxima etapa do ciclo de revisão e consolidação, agrupados por unidade organizacional responsável.

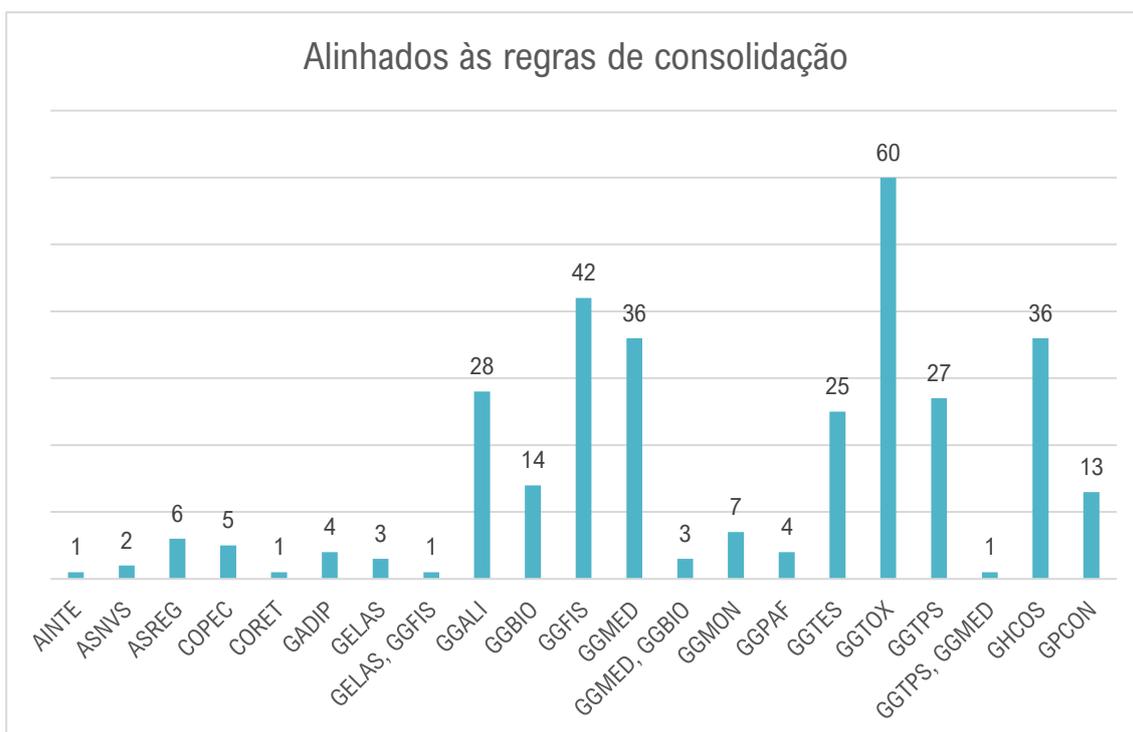


Gráfico 2. Quantidade de atos normativos classificados alinhados às regras de consolidação, por unidade organizacional responsável.

O gráfico 3 apresenta a quantidade de atos normativos classificados para consolidação pragmática, agrupados por unidade organizacional responsável. Na próxima fase do ciclo, esses atos normativos serão consolidados em ato consolidador único, com revogação de todos os atos consolidados.

Já o gráfico 4 apresenta a quantidade de atos normativos classificados para consolidação temática, agrupados por unidade organizacional responsável. Tais atos normativos tratam de assuntos relacionados e sua reunião em ato normativo consolidador único facilitará o acesso e utilização da regulamentação pelos agentes afetados.

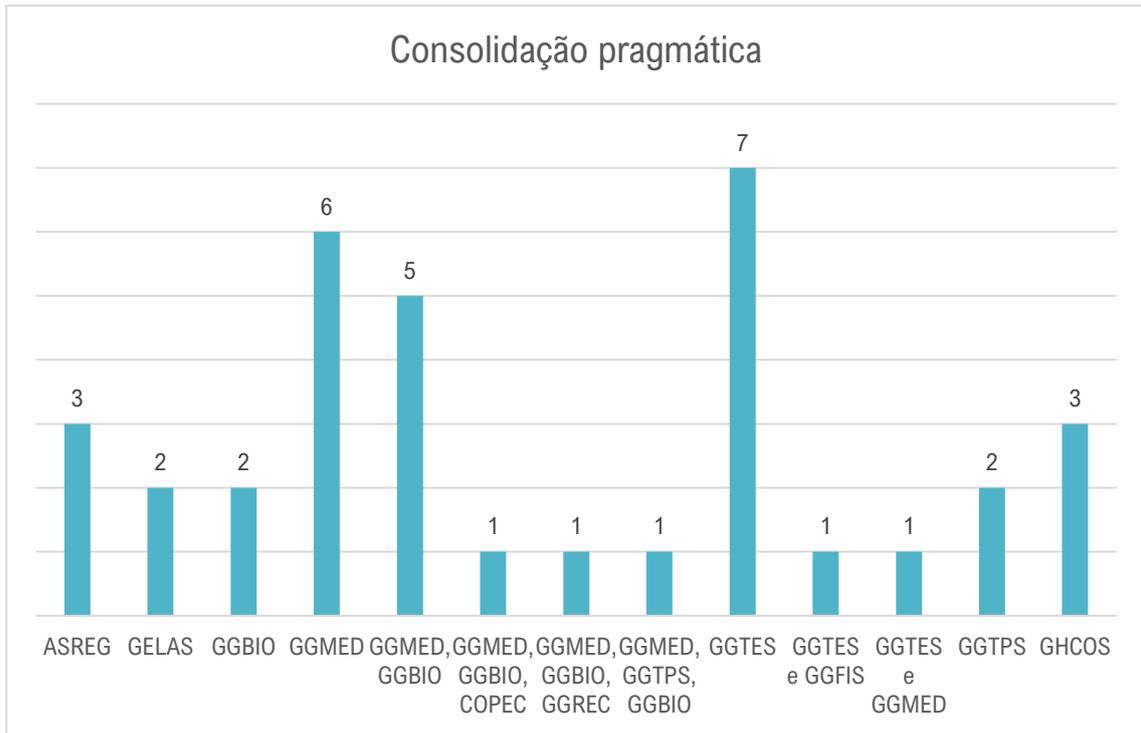


Gráfico 3. Quantidade de atos normativos classificados para consolidação pragmática por unidade organizacional responsável.

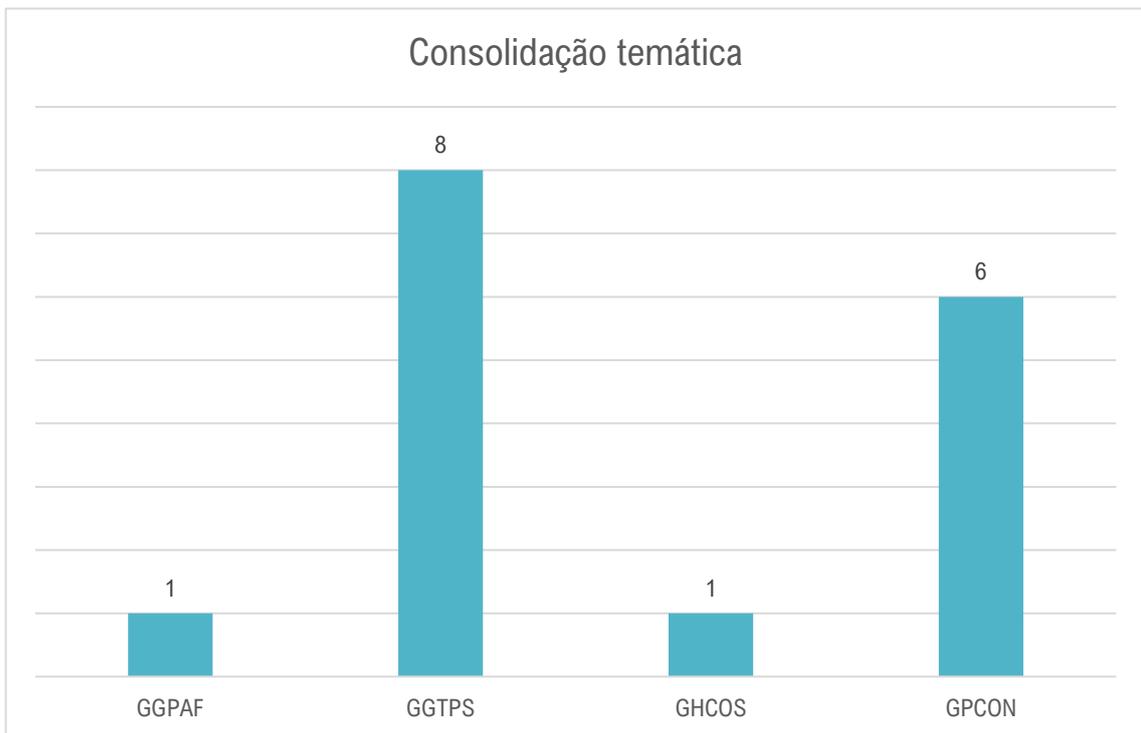


Gráfico 4. Quantidade de atos normativos classificados para consolidação temática por unidade organizacional responsável.

O gráfico 5 apresenta a quantidade de atos normativos classificados para revisão aprofundada, agrupados por unidade organizacional responsável. Esses atos normativos requerem estudos para avaliar a necessidade de alteração de mérito e, dessa forma, as ações para consolidação devem ser realizadas no âmbito das discussões para essa revisão aprofundada.



Gráfico 5. Quantidade de atos normativos classificados para revisão aprofundada por unidade organizacional responsável.

O gráfico 6 apresenta a quantidade de atos normativos classificados para revogação expressa – que serão objeto de guilhotina regulatória – agrupados por unidade organizacional responsável.



Gráfico 6. Quantidade de atos normativos classificados para revogação expressa por unidade organizacional responsável.

A relação completa de atos normativos do estoque regulatório, com ementa, identificação da área responsável e classificação após exame pode ser acessada [aqui](#).