

## **VOTO Nº 100/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.901576/2023-31  
Expediente nº 0263149/24-2

Analisa o Projeto de Lei Complementar - PL 101/2022, que " Altera a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, para dar transparência à atividade de produção de normas pelos órgãos e entidades da administração pública direta e indireta".

Área responsável: ASREG  
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 101/2022, de autoria da Deputada Adriana Ventura, que altera a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, para dar transparência à atividade de produção de normas pelos órgãos e entidades da administração pública direta e indireta (SEI 2217742).

### **2. Análise**

Justifica a autora que o projeto de lei busca fortalecer e tornar mais transparente a gestão da atividade normativa do Estado Brasileiro, estabelecendo mecanismos que permitam a órgãos de controle externo e à sociedade civil acompanhar com mais facilidade esta atividade. Além disso, o projeto propõe a uniformização de nomenclaturas utilizadas, reduzindo a insegurança jurídica e busca regulamentar de forma expressa o dever de publicação de atos normativos, tanto na Imprensa Oficial quanto nos sítios eletrônicos de órgãos e entidades da administração pública.

Inicialmente, indica-se que a partir de 2019 foram sancionados leis e decretos que se relacionam com os propósitos do PL quanto à melhoria da produção normativa do Estado Brasileiro, com destaque à:

- [Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#) - Lei Geral das Agências Reguladoras
- [Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019](#) - Lei de Liberdade Econômica
- [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#) - Regulamenta a análise de impacto regulatório
- [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#) - Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos
- Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020 - Regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada.
- [Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022](#) - Promulga o Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América
- [Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022](#) - Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América
- Decreto nº 11.311, de 27 de dezembro de 2022, que institui a Rede de Curadoria dos Atos Normativos Federais e dispõe sobre o Portal da Legislação do Planalto e suas evoluções tecnológicas.

Assim, em que pesem propostas positivas apresentadas no PL nº 101, de 2022, parte já se encontra abarcada por esses diplomas legais, como disposto na NOTA TÉCNICA Nº 3/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2250707), da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa - ASREG, em que a NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2817078) e o Formulário com contribuições técnico-sanitárias (2824867) se

baseiam para o suporte ao presente VOTO.

### 3. Voto

Considerado o exposto nos autos, acompanho o entendimento da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa acerca do texto original do Projeto de Lei nº 101/2022 e **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** (2817078) e (2824867), no sentido de apontar a existência de dispositivos no ordenamento jurídico brasileiro vigente que se relacionam com os propósitos do PL.

No que se refere à transparência na atividade de elaboração normativa em atividades de competência da Anvisa, as alterações propostas, em sua maioria, já fazem parte da rotina da Agência e, portanto, eventual aprovação do PL nº 101/2022 não impacta, sob a ótica regulatória, de forma negativa na atividades já realizadas.

Encaminhe-se para a deliberação da DICOL por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/03/2024, às 19:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2841577** e o código CRC **70612979**.

**Referência:** Processo nº 25351.901576/2023-31

SEI nº 2841577