

VOTO Nº 220/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.802531/2024-66

Expediente: 0713558/24-5

Propostas de Portaria para alterar 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 Anvisa, e de Orientação de Serviço (OS) para alterar a OS nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Área responsável: ASREG/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Tratam-se de propostas de alterações da 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), da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Tais alterações visam:

I - adequação ao Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, que 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 Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, e altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020; e

II - adequação ao Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

Conforme artigo 15 do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, as últimas disposições transitórias deste diploma legal entram em vigor em 09 de junho de 2024. Já o artigo 78 do Decreto 12.002, de 2024 possui vigência a partir de 1º de junho de 2024, razão pela qual, as mudanças nos atos normativos internos devem ser concluídas até esta data.

Nesse sentido, as alterações foram realizadas com intuito de adequar-se aos decretos supracitados e encontram-se devidamente justificadas na NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, sei 2964675.

Aponto, ainda, que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00079/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2988120, pela juridicidade da minuta de Portaria, tendo sido realizados os ajustes necessários à minuta conforme orientação jurídica.

2. **Voto**

Voto pela aprovação (1) da Proposta de Portaria para alterar 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 Anvisa, 2988457 e (2) da Orientação de Serviço (OS) para alterar a OS nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, sei 2988742.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/05/2024, às 16:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2984493** e o código CRC **0B76C502**.

Referência: Processo nº
25351.802531/2024-66

SEI nº 2984493