

## **VOTO Nº 348/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.802531/2024-66

Expediente nº 1079617/24-8

Altera o art. 32 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).

Área responsável: ASREG/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

Foi identificada que uma inconsistência entre 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) e a Orientação de Serviço - OS nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, não foi sanada na revisão recente destes atos normativos internos, conduzida por esta Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

A inconsistência encontra-se no prazo para que a ASREG disponibilize no portal da Anvisa, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, e a decisão fundamentada da Diretoria Colegiada no portal da Anvisa, após a deliberação do Colegiado.

Enquanto o art. 32 da Portaria n. 162, de 2021 define o prazo de 20 dias úteis para que a disponibilização desses documentos ocorra, a OS n. 96, de 2021, estabelece em seu art.

34, o prazo de 10 dias úteis, conforme abaixo:

### **Portaria 162, de 2021**

Art. 32. Após deliberação da Diretoria Colegiada, ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, deverão ser disponibilizados, **em até 20 (vinte) dias úteis**, no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral:

I - O Relatório de AIR ou o formulário de que trata o art. 19, parágrafo único; e (Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)

II - a decisão fundamentada da Diretoria Colegiada referente aos incisos I e III do artigo 30.

### **Orientação de Serviço 96, de 2021**

Art. 34. Após a deliberação da Dicol a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá dar publicidade:

I - ao Relatório de AIR, nos casos em que a Dicol decidir pelo disposto nos incisos I e III do artigo 33; e

II - a decisão fundamentada da Dicol referente aos incisos I e III do artigo 33. § 1º A publicidade referida no caput será realizada no sítio eletrônico da Anvisa, **no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis** após a decisão da Dicol referida no artigo 32, em local específico, com identificação de conteúdo ao público geral.

Assim, visando corrigir esta divergência, propõe-se a alteração pontual do art. 32 da Portaria 162, de 2021, para reduzir o prazo para disponibilização dos documentos descritos no artigo para 10 dias úteis, em consonância com o prazo já estabelecido na OS 96, de 2021.

Destaca-se que a redução do prazo condiz com as práticas já adotadas pela ASREG e não impacta ou gera nenhuma nova atividade às unidades organizacionais, aplicando-se unicamente à atuação da ASREG.

## **2. Voto**

Voto por aprovar a alteração pontual do art. 32 da Portaria 162, de 2021, para reduzir o prazo para disponibilização dos documentos descritos no artigo para 10 dias úteis, em consonância com o prazo já estabelecido na OS 96, de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 17:46, 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 **3108479** e o código CRC **F46CFC09**.

**Referência:** Processo nº  
25351.802531/2024-66

SEI nº 3108479