

VOTO Nº 324/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.5.2

Processo nº 25351.944182/2019-91

Referendo da decisão que aprovou em caráter *ad referendum* o relatório referente as entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fins de atendimento ao Decreto 10.139/2019.

Área responsável: GGREG/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o [Decreto nº 10.139, de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 488/ANVISA, de 2021.

O Decreto estabelece que o trabalho de avaliação e consolidação das normas deve ser realizado em cinco etapas, de acordo com o cronograma detalhado em seu artigo 14:

*Art. 14. O órgão ou a entidade a que se refere o **caput** do art. 1º estabelecerá prazos, por meio de portaria de seu dirigente máximo, para a publicação das normas revisadas e consolidadas no Diário Oficial da União, cujos atos serão divididos em etapas específicas, observados os seguintes prazos:*

I - primeira etapa- até 30 de novembro de 2020;

II - segunda etapa - até 26 de fevereiro de 2021;

III - terceira etapa - até 31 de maio de 2021;

IV - quarta etapa - até 31 de agosto de 2021; e

V - quinta etapa - até 31 de março de 2022.

Parágrafo único. *O prazo para revisão e consolidação dos atos normativos conjuntos e daqueles que se enquadrem na hipótese prevista no inciso II-A do caput do art. 7º é o de 1º de agosto de 2022. (GRIFO NOSSO)*

Art. 15. Para fins de divulgação das entregas de cada etapa de revisão e de consolidação no portal eletrônico gov.br, o órgão ou a entidade a que se refere o caput do art. 1º encaminhará, até as datas de que trata o art. 14, à Secretaria Especial de Modernização do Estado da Secretaria-Geral da Presidência da República o quantitativo total de:

I - atos vigentes ou não expressamente revogados incluídos naquela etapa de consolidação;

II - atos expressamente revogados após o exame;

III - atos revisados e considerados vigentes ao final daquela etapa de consolidação;
e

IV - atos consolidados naquela etapa.

2. **Análise**

Inicialmente o trabalho de avaliação e consolidação das normas foi conduzido sob os moldes da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020 que previa a competência de consolidação ou revogação à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa (GPROR) em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo.

Com o decorrer do processo, verificou-se que seria necessário a revisão da referida portaria, pois entendeu-se que, as áreas técnicas, mediante o seu conhecimento mais aprofundado sobre os seus regulamentos, ao serem as responsáveis pela avaliação individual de cada ato normativo poderiam conferir maior celeridade no cumprimento do decreto, haja vista que o prazo final de 31 de março de 2022 estava próximo, e ainda havia um grande estoque de normas aguardavam avaliação e consolidação.

Assim, publicou-se a Portaria N° 488, de 23 de setembro de 2021, em substituição à anterior, e estabeleceu-se a responsabilidade de revisão e consolidação das normas às áreas técnicas que fariam articulação, quando necessário, com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória.

Ao longo do Ciclo 2020-2022 do processo de revisão e consolidação, a Anvisa realizou a triagem de 1932 atos normativos e desses, 1915 foram efetivamente avaliados ao longo das etapas estabelecidas pelo Decreto e pela Portaria nº 488, de 2021.

Ao final do ciclo de consolidação, 1155 atos foram revogados (sendo que 853 desses atos tiveram o seu conteúdo permanentemente retirado do estoque regulatório da Anvisa e 339 foram consolidados em novos atos normativos adequados ao Decreto nº 10.139, de 2019, o que resultou em sua revogação). Outros 742 atos permaneceram vigentes, inalterados, por estarem adequados, judicializados ou por terem sido publicados após a consolidação da pertinência temática; e 187 atos normativos consolidados foram publicados.

Após as revogações e consolidações realizadas, o estoque regulatório da Anvisa contempla um total de 929 atos normativos vigentes, o que representa uma redução e simplificação significativa da regulamentação sanitária editada pela Agência.

O Decreto nº 10.139, de 2019, estabelece em seu art. 7º, inciso II-A e em seu art. 14, parágrafo único, que os atos vigentes com necessidade de revisão mais profunda, inclusive com possibilidade de alterações de mérito, devem atender ao prazo de 1º de agosto

de 2022 para a sua revisão e consolidação.

Em que pese a previsão do decreto para aqueles atos vigentes com necessidade de revisão mais profunda, tem-se que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou quanto a esse entendimento nos termos do PARECER n. [00183/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#) e indica que para atender ao Decreto seria necessária uma decisão administrativa que reconheça e enumere os atos normativos da Anvisa que necessitam de alterações mais profundas, inclusive quanto ao seu mérito, mas não a efetiva edição dos atos normativos alteradores ou substitutivos.

Nessa mesma linha, a Procuradoria Federal informa que o prazo supracitado constitui a data limite para emissão de uma decisão administrativa que elenque todos os atos normativos vigentes que não serão revogados, consolidados ou mantidos inalterados, mas que passarão por revisões mais profundas seguindo as diretrizes e os procedimentos regulatórios para edição de regulamentos na Anvisa.

Nesse sentido, durante o exame das normas ao longo das cinco etapas, identificou-se que alguns dos atos normativos mantidos vigentes naquele momento enquadram-se nessa situação, com a necessidade de serem submetidos a uma revisão mais profunda.

Dessa forma, 534 atos normativos foram identificados como candidatos a compor a lista de revisão aprofundada a ser emitida até 1º de agosto de 2022 e, desse montante, 18 atos serão encaminhados para outros órgãos uma vez que foi verificada que sua edição não é de competência da Anvisa.

Com isso, 515 foram efetivamente examinados, sendo que 21 deles já foram revogados. Assim, 494 atos permanecem vigentes, com a indicação da necessidade de sua submissão a uma revisão mais profunda, nos termos do art. 7º, inciso II-A do Decreto.

Esses 494 atos contemplam:(i) normas com previsão de revisão profunda de mérito e já contempladas na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023; (ii) normas com necessidade de revisão de mérito, mas não contempladas na Agenda 2021-2023; e (iii) normas com técnica legislativa ou redação defasada e que necessitam de ampla revisão de forma.

Em conclusão, foi elaborada uma lista, sei 1981191, contendo esses 494 atos normativos com necessidade de revisão aprofundada.

Por fim, concluímos mais esta "sexta etapa" e seguimos em frente com a missão de revisão e consolidação dos atos inferiores a decreto da Anvisa com a finalidade de melhoria regulatória, buscando o aperfeiçoamento mediante a simplificação da regulamentação sanitária editada pela Agência.

3. Voto

Voto por referendar a decisão que aprovou em caráter "*ad referendum*" na data de 29 de julho de 2022, em atendimento ao prazo previsto no parágrafo único do art. 14 do decreto 10.139/2019, o relatório, sei 1981836, referente as entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com o Decreto 10.139/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, 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 **1989161** e o código CRC **9DBFC77D**.

Referência: Processo nº 25351.944182/2019-91

SEI nº 1989161