

VOTO Nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 04/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.1

ROP 05/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.1

Processo nº 25351.902117/2023-75

Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de revisão da Portaria nº 488, de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
2. A citada revisão cumpre determinação estabelecida no art. 19 do Decreto nº 10.139, de 28/11/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, quanto à obrigatoriedade de que a consolidação seja procedimento periódico mantido pelos órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional nos dois primeiros anos de cada mandato presidencial:

Futuras revisões e consolidações

Art. 19. É obrigatória a manutenção da consolidação normativa por meio da:

I - realização de alteração na norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado; e

II - repetição dos procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos neste Decreto no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.

3. Nesse sentido, Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - Asreg apresentou proposta para simplificação do fluxo regulatório atual e reorganização das competências das unidades organizacionais, para a otimização do trabalho durante os ciclos de revisão e consolidação, de forma que o prazo legal seja cumprido, onde destacou os principais pontos:

Quanto às Competências:

- Melhor clareza nas competências para a realização das fases do ciclo, com a definição das seguintes atribuições à Asreg:

(i) a realização da fase de triagem;

(ii) a condução do processo administrativo de regulação para revogação expressa de todos os

atos normativos indicados pelas unidades organizacionais na fase de exame (guilhotina regulatória);

(iii) a realização dos registros de alterações no corpo de atos normativos alterados; e

(iv) a edição da portaria contendo a relação das normas vigentes até 30 de novembro do segundo ano de cada mandato presidencial, que conclui o ciclo.

- Designação da competência para monitoramento das atividades do ciclo para o gestor da unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória, evitando-se, assim, a necessidade de edição de portaria específica a cada novo ciclo.

Quanto à Relatoria:

- Atribuição da relatoria dos processos administrativos de regulação do ciclo de revisão e consolidação para as Diretorias Supervisoras das unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo.

Quanto ao Fluxo simplificado:

- Possibilidade de abertura única de processo administrativo de regulação, com manutenção das condições processuais aprovadas pela Dicol, para consolidação dos atos normativos de competência de cada unidade organizacional a cada ciclo, aos moldes do fluxo simplificado de assuntos de atualização periódica estabelecido pela OS nº 117, de 2022.

- Possibilidade de deliberação conjunta acerca da proposta de abertura de processo administrativo de regulação e da proposta de Consulta Pública (CP) ou, se dispensada de CP, da minha de instrumento regulatório.

Quanto aos Prazos:

- Considerando o prazo legal estabelecido no art. 19 do Decreto 10.139, de 2019, propõe-se que as etapas de triagem e exames sejam conduzidas no primeiro ano do mandato presidencial, até o final do primeiro trimestre (31/03) e até o final do terceiro trimestre (30/09), respectivamente; e a condução dos processos regulatórios para consolidação ou revogação seja realizada entre 30/09 do primeiro ano do mandato, até 30/09 do segundo ano do mandato presidencial.

Quanto ao Monitoramento:

- Propõe-se a realização de monitoramento trimestral, a ser coordenado pela Asreg, para acompanhamento da execução do ciclo de revisão e consolidação, com elaboração de relatórios para ciência das Diretorias, além do Relatório Final de encerramento do ciclo até 31/01 do terceiro ano do mandato presidencial.

4. Foi realizada consulta interna, por meio formulário eletrônico, no período de 31/01/2023 a 17/02/2023, que está disponível nos autos do processo, assim como a análise das contribuições (SEI 2282084).
5. A maioria das áreas técnicas e suas Diretorias supervisoras concordaram com a proposta tal qual apresentada, mas algumas contribuições não puderam ser aceitas. Merecem destaque as que se referem a alterações nas competências da Asreg e das unidades organizacionais no ciclo de revisão e consolidação, com sugestão de absorção, pela Asreg, de outras competências além das previstas na minuta submetida à apreciação da Agência.

6. As contribuições que atribuíram à Asreg as atividades de centralização e condução de todas as consolidações pragmáticas, não foram aceitas uma vez que não resolveria os problemas identificados no modelo adotado anteriormente e colocaria em risco o cumprimento do prazo legal pela Agência. Considerou-se que a etapa de validação das minutas de instrumentos regulatórios pela Asreg, adotada no modelo anterior, mostrou-se extremamente onerosa, ocasionando falta de economicidade e de eficiência ao processo.
7. No entanto, destaca-se o compromisso da Asreg de fortalecer as ações de assessoramento às unidades organizacionais em todas as fases do ciclo de revisão e consolidação normativa e sua iniciativa de iniciar estudo acerca de possível solução automatizada para auxiliar as áreas nas consolidações pragmáticas, reduzindo o esforço despendido para essa atividade.
8. A Procuradoria Federal junto à Anvisa concluiu pela regularidade formal, podendo o processo seguir seu trâmite administrativo com submissão da matéria à Diretoria Colegiada, e pela juridicidade da minuta de Portaria e sugeriu mudanças pontuais na minuta apresentada (SEI 2300355).
9. Considerando-se a manifestação da Procuradoria e após realização dos ajustes necessários, a Asreg apresentou nova minuta de Portaria (SEI 2258357), a qual submeto à deliberação.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

10. VOTO por APROVAR a minuta de Portaria 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/05/2023, às 11:13, 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 **2367887** e o código CRC **A176B985**.