

VOTO Nº 169/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 07/2023, ITEM DE PAUTA 2.1.2

Processo nº 25351.945358/2018-41

Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, com o objetivo de adequá-la ao ordenamento jurídico vigente, em consequência da posterior promulgação de normas hierarquicamente superiores, as quais destinam-se a disciplinar direitos e obrigações
2. O assunto tratado é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
3. Em relação ao problema regulatório que motivou a abertura do presente processo de revisão, destaca-se que a Resolução - RDC nº 222/2006 apresenta alguns dispositivos que se tornaram incompatíveis com o ordenamento jurídico vigente, além de não contemplar novos dispositivos que surgiram, desde a última edição da norma, conforme descrito nos autos do presente processo.
4. As consequências para o problema apontado são:
 - a) Falta de ordenação dos capítulos, seções e artigos, e supressão de capítulo revogado (autorização de funcionamento de empresas e autorização especial);
 - b) Falta de padronização de nomenclaturas (registro, isenção de registro e desobrigado de regularização prévia);
 - c) Burocracia dos procedimentos, de desacordo com a Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018; e
 - d) Insegurança jurídica e elevado número de questionamentos visto que as

informações podem gerar conflitos normativos.

5. Ainda, os sistemas informatizados e determinados procedimentos relacionados ao petiçãoamento evoluíram no decorrer do tempo e não estão abarcados na norma vigente, a saber a Resolução - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

6. Tornou-se necessário, portanto, atualizar a rotina e a documentação exigível para o enquadramento da capacidade econômica de empresas, permitindo-se a concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), estabelecidos em Lei.

7. A presente revisão visa, ainda, conferir maior segurança jurídica e reduzir elevado número de questionamentos, visto que as informações podem ser mais claras e evitar conflitos normativos.

8. Destaca-se que as alterações promovidas para atualização da Resolução - RDC nº 222/2006 já estão em plena vigência, por força da legislação ordinária aplicável. Dessa forma, a aprovação da presente proposta regulatória levaria à regulamentação e compatibilização de práticas vigentes, redução do número de questionamentos, dos conflitos normativos e da insegurança jurídica.

9. Em relação à condição processual, foi proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), justificada pela redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias, conforme art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Entendeu-se como válida a realização de Consulta Pública (CP).

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

10. VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, com realização de Consulta Pública (CP) e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/05/2023, às 19:01, 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 **2377919** e o código CRC **B4FA0056**.