

## VOTO Nº 189/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903677/2023-47

Expediente nº 0694731/23-4

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano, via consolidação temática, com dispensa de Consulta Pública (CP), de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

1. A realização sistemática da revisão e consolidação dos atos normativos se tornou obrigatória a partir da vigência do Decreto nº 10.139, de 28 de fevereiro 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.
2. Realizar a revisão e consolidação normativa permite à Anvisa fazer uma avaliação retrospectiva do conjunto de atos normativos publicados, para identificar problemas e detectar oportunidades de melhoria, contribuindo para que os regulamentos sanitários sejam mais claros, precisos, compreensíveis e acessíveis à sociedade.
3. O primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre 2020 e 2022 e teve como resultados a redução de mais de 50% do estoque regulatório, além da melhoria da técnica legislativa, o que tornou o estoque mais simples e racional. Com o início de um novo mandato presidencial em 2023, iniciou-se também um novo ciclo de revisão e consolidação, que deve ser concluído até o fim de 2024.
4. 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.
5. As disposições do Decreto nº 10.139, de 2019, são regulamentadas na Anvisa pela Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, atualmente em processo de revisão.

### 2. ANÁLISE

6. A revisão e consolidação de atos normativos é uma estratégia de gestão do estoque regulatório que visa racionalizar, simplificar e aprimorar a qualidade dos atos normativos da Anvisa.

7. O ciclo de revisão e consolidação é um momento dedicado à avaliação retrospectiva do estoque regulatório existente, buscando verificar, principalmente, se os atos normativos ainda são pertinentes, se continuam alinhados a outros dispositivos legais e se a sua elaboração foi feita de acordo com a boa técnica legislativa.

8. A duração de cada ciclo de revisão e consolidação de atos normativos é de 2 (dois) anos, com início no primeiro ano de cada mandato presidencial, e término até o segundo ano do mandato presidencial, conforme determina o inciso II do art. 19 do Decreto nº 10.139, de 2019.

9. Registre-se que a revisão e a consolidação também podem ser feitas de forma rotineira, nos intervalos entre ciclos. Para isso, basta que a área responsável observe, sempre que for editar ou revisar um ato normativo, as regras de consolidação e técnica legislativa vigentes. Integrar essa prática à rotina de elaboração normativa não só reduz o volume de trabalho que a área responsável deverá empregar para a realização do próximo ciclo de revisão e consolidação, como garante a manutenção do estoque regulatório da Anvisa com atos normativos atualizados, mais claros, concisos e compreensíveis pela sociedade.

10. O ciclo de revisão e consolidação de atos normativos é composto por 3 (três) fases: **triagem, exame e consolidação ou revogação**, nos termos do Manual de Revisão e Consolidação de atos normativos<sup>[1]</sup>.

11. Na fase de triagem<sup>[2]</sup> foram identificados alguns atos normativos vigentes no estoque regulatório que tratam de de mesma temática, qual seja: "insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano", senão vejamos:

- RE 543, de 19 de abril de 2001, que trata de etanol em medicamentos estimulantes de apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complemento de ferro e fósforo;
- RE 528, de 17 de abril de 2001, que trata de compostos mercuriais, excetuando-se derivados mercuriais como conservantes de vacinas;
- RDC nº 277, de 22 de outubro de 2002, que trata de ácido bórico e o borax em formas farmacêuticas de medicamentos antissépticos de uso tópico;
- RDC nº 626, de 09 de março de 2022, que trata de lidocaína (DCB 05313) na forma farmacêutica de solução oral para uso interno; e
- RDC nº 627, de 09 de março de 2022, que trata de gás propelente do tipo clorofluorcarbono em medicamentos inaladores de dose medida.

12. Na fase de exame, esta Segunda Diretoria consultou as unidades organizacionais (UORGs) competentes pela Regularização (GGMED e GGBIO), Monitoramento (GFARM/GGMON) e Fiscalização (GIMED/GGFIS) quanto à pertinência, à possibilidade de consolidação e ao alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração), dos atos supracitados. As UORGs se manifestaram pela pertinência dos atos e pela necessidade de consolidação **temática**, ou seja, pela possibilidade de que o conteúdo de um ato normativo seja unificado com o conteúdo de outros atos normativos, para tratar de forma mais racional um tema. Neste sentido, a proposta de RDC aqui apresentada incorporou ajustes de forma às regras vigentes de técnica legislativa, **sem alterações de mérito**, e conseqüente revogação expressa dos atos normativos a ela incorporados.

13. As UORGs manifestaram ainda pela obsolescência dos requisitos que tratam de nome comercial, bula e rotulagem, cujos efeitos já se exauriram no tempo ou podem ser considerados revogados tacitamente. Convém registrar que as UORGs competentes sinalizaram que, apesar da pertinência, o atos necessitariam de revisão de mérito em

momento oportuno. Assim sendo, caso aprovada, esta RDC aqui escrutinada deverá ser objeto de revisão de mérito no âmbito da Agenda Regulatória 2024.

14. Seguindo as etapas constantes da Portaria nº 162, de 2021, a proposta de RDC foi apreciada pela ASREG<sup>[3]</sup>, que "não vislumbrou óbices à continuidade do processo regulatório", bem como, pela Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou "que a minuta de RDC não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-las de ilegalidade. Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer.". Registro que as sugestões apontadas pela Procuradoria Federal foram incorporadas na proposta.

### 3. VOTO

15. Ante o exposto, VOTO por aprovar a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano, via consolidação temática (Decreto nº 10.139/2019), com dispensa de Consulta Pública (CP), de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

---

[1] Manual de Revisão e Consolidação de atos normativos (SEI 2289623)

[2] Identificação de todos os atos normativos vigentes do estoque regulatório.

[3] Despacho 124 (SEI nº 2466545)



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 18:08, 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 **2467469** e o código CRC **F2CECD49**.