

VOTO Nº 190/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902117/2023-75

Analisa proposta 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.

Área responsável: ASREG

Relator: Diretor-Presidente Antônio Barra Torres

Retorno de vistas: Diretora Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

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. Em 03 de maio de 2023 o Diretor Presidente pautou proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator - Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.

2. ANÁLISE

4. A proposta apresentada na ROP nº 9/2023 dispôs de revisão da portaria 488, de 2021, incluindo alterações referentes às: i) competências da Asreg, Diretorias Reladoras e Unidades Organizacionais; ii) fluxo administrativo; iii) Prazos decadenciais; e iv)

monitoramento. Ainda, a Minuta de Portaria CPROR (SEI nº 2301363) introduziu algumas mudanças no processo de consolidação pragmática.

"A consolidação será pragmática quando se tratar de reunião de atos normativos alterados e atos normativos alteradores em ato normativo único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação, podendo incluir adequação da forma do ato normativo. **A consolidação pragmática não admite alteração de mérito do ato normativo.**"

5. Tal via de consolidação visa "limpar" o texto normativo dos registros de alterações sofridas ao longo do tempo para facilitar a sua leitura e compreensão pelo usuário. Essa ação ocorre por meio da edição de um novo ato normativo, que consolida todas as alterações sofridas e revoga os atos normativos alteradores e alterado. Não obstante, a ASREG informou que não possuía expertise técnica, previsão legal ou recursos humanos suficientes para a execução da atividade de consolidação ou validação normativa. Neste sentido, a ASREG apresentou Minuta de Portaria CPROR (SEI nº 2301363) com a previsão de descentralização da execução e validação da consolidação pragmática para unidades organizacionais (UORG) finalísticas.

6. Resta claro que todas as unidades organizacionais desta Anvisa possuem déficit de pessoas, umas com menor e outras com maior carência. A nosso ver, as unidades finalísticas estão à beira de colapsarem no cumprimento de suas competências institucionais (normatização -mérito-, controle, monitoramento e fiscalização), ações estas declaradas com prioritárias por esta Diretoria Colegiada, e razão precípua de ser desta Anvisa. Assim sendo, a imputação de quaisquer novas atribuições às UORG finalísticas deve ser avaliada com bastante cautela, considerando que se pode gerar efeitos deletérios nos processos finalísticos de regulação sanitária, implicando em potencial incremento de riscos sanitários à saúde pública.

7. Nesta direção, visando obter subsídios quanto aos impactos regulatórios da alteração normativa, todas as unidades finalísticas foram consultadas. Em resposta, a GGPAF manifestou concordância com a proposição, bem como, com a assunção das novas atribuições. Por sua vez, a GGTAB, GGTES, GGMON, GGTOX, GELAS, GGFIS, GGTPS, GGALI, GGMED, GGBIO e COPEC se manifestaram dissonantes quanto à proposta, assim como, com a sinalização de potenciais impactos setoriais. Registro que a GGREC, GHCOS e CAJIS não se manifestaram.

8. Em face de tais subsídios, esta Segunda Diretoria endereçou as manifestações para a ASREG e promoveu duas reuniões internas visando alinhamento de expectativas e alternativas para a melhor atuação regulatória. Em ato contínuo, a ASREG restituiu o processo a esta Segunda Diretoria com uma nova proposta, que dispôs de melhorias significativas para a redução da sobrecarga na execução da consolidação pragmática, que destacamos:

I - Finalização de ferramenta de automatizada para gerar arquivo com minuta de instrumento consolidador, e inclusão de competências da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), quanto à viabilização desta ferramenta;

II - Simplificação da execução da consolidação, incluindo isenção de termo de abertura de processo regulatório e atribuição de competência à ASREG para disponibilizar arquivo consolidador e instruir o processo regulatório (TAP e Parecer);

III - Extensão dos prazos das UORGs: Redução de dois meses no prazo da ASREG para a realização da fase de triagem, que passa a ser até 31 de

janeiro do primeiro ano de cada mandato presidencial, com manutenção do prazo de 6 (seis) meses para a realização da fase de exame pelas UORGs e, conseqüente, ampliação de 2 (dois) meses no prazo das UORGs para a realização da fase de consolidação ou revogação;

IV - Inclusão de dispositivo para formalizar a atribuição da ASREG de disponibilizar às UORGs o acesso à ferramenta para geração automatizada dos arquivos editáveis (Word^(R)) das minutas de instrumentos regulatórios, contribuindo para autonomia das UORGs no processo; e

V - Alteração da periodicidade de monitoramento do ciclo pela ASREG, que passa de trimestral para ser feito ao final de cada etapa, o que é mais adequado ao cronograma e à natureza das atividades monitoradas.

9. Diante do exposto, ressalta-se que a minuta em comento possibilita o cumprimento dos requisitos legais relativos à revisão e consolidação de atos normativos constantes do Decreto nº 10.139, de 2019, e também a simplificação do fluxo regulatório para as consolidações, estabelecendo um processo de trabalho otimizado em relação ao atualmente vigente, representando ganhos de eficiência que poderão impactar em redução dos esforços investidos por todos os atores envolvidos no ciclo de revisão e consolidação.

10. Por fim, gostaria de expressar minha sincera gratidão e apreço à equipe da ASREG pelo empenho, comprometimento e excelente trabalho realizado. O profissionalismo institucional e espírito de colaboração foram fundamentais para alcançarmos caminhos bem pavimentados e objetivos comuns.

3. VOTO

11. Voto por NÃO APROVAR a minuta pautada ROP nº 9/2023, e por apresentar e APROVAR nova 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 **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/07/2023, às 20:14, 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 **2468511** e o código CRC **B3155162**.