

VOTO Nº 304/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 11/2023 – ITEM 2.5.2

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 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.

2. A 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.

A proposta em questão foi pautada na Reunião Ordinária Pública - ROP 6/2023, realizada no dia 03/05/2023, quando a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE. Na ocasião a Diretora Meiruze Freitas solicitou vista ao processo.

3. A Diretora Meiruze Freitas retornou o pedido de vista na Reunião Ordinária Pública - ROP 10/2023, realizada no dia 19/07/2023 e proferiu o Voto nº 190/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, onde ressaltou que a ASREG apresentou uma nova proposta de Portaria, que dispôs de melhorias significativas para a redução da sobrecarga na execução da consolidação pragmática, conforme a seguir:

- 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;
- 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);
- 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;
- 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
- 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.

4. A Diretora Meiruze Freitas apresentou a nova minuta de Portaria proposta pela ASREG (SEI 2463944) e considerou que

ela possibilita o cumprimento dos requisitos legais relativos à revisão e consolidação de atos normativos constantes do Decreto nº 10.139/2019 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.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

5. Portanto, reformo a decisão proferida no Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE e acompanho o Voto nº 190/2023/SEI/DIRE2/ANVISA da Diretora Meiruze Freitas, na aprovação da nova proposta de Portaria apresentada (SEI 2463944), a qual deve ser publicada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/08/2023, às 13:06, 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 **2512342** e o código CRC **12653C86**.

Referência: Processo nº
25351.902117/2023-75

SEI nº 2512342