

VOTO Nº 292/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935954/2023-81

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que revoga normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

Área responsável: ASREG/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

A partir da vigência do Decreto nº 10.139, de 28 de fevereiro de 2019, tornou-se obrigatória a repetição dos procedimentos de revisão e consolidação de normas no início do primeiro ano de cada mandato presidencial.

Neste contexto, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) publicou a [Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023](#), 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. Sendo assim, em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, cuja fase de consolidação e revogação deve ser concluída até 30 de setembro de 2024, nos termos do art. 18 da Portaria.

Dentro do escopo das revisões e consolidações de normas figuram também as revogações expressas de atos

normativos, que se encontrem em uma das seguintes situações:

- a) já revogados tacitamente;
- b) cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
- c) vigentes, mas cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

A revogação expressa de atos normativos endereça o problema de existirem normas obsoletas no estoque regulatório da Anvisa, mas que ainda constam como vigentes, podendo causar dúvidas, erros ou insegurança jurídica. Assim, tais normas precisam ser revogadas expressamente, de modo a garantir a integralidade da composição do acervo normativo sanitário vigente e cumprir com os dispositivos de revisão e consolidação de normas da [**Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023**](#).

Cabe esclarecer que a guilhotina é um mecanismo de reforma do marco regulatório, que promove a simplificação administrativa através da identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Seu objetivo é retirar do estoque regulatório as normas que não têm mais validade, por meio da publicação de um instrumento revogador único, tornando o acervo mais enxuto, organizado e acessível.

Durante um período de 45 dias, foi submetida à manifestação da sociedade a [**Consulta Pública \(CP\) nº 1.247, de 04 de abril de 2024**](#), que apresentou a proposta de revogação de 77 normas da Anvisa. Entre os dias 15 de abril e 29 de maio de 2024, a proposta recebeu contribuições para o texto da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) destinada a revogar normas obsoletas editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

Ao longo do período da Consulta foram recebidos dez (10) formulários de contribuição, sendo três (3) de pessoas físicas e sete (7) de pessoas jurídicas, contendo seis (6) contribuições aos dispositivos da minuta de RDC, além de sugestões e comentários opinativos adicionais.

A partir da Consulta Pública nº 1.247/2024 foi observada a necessidade de exclusão de dois atos normativos da lista de atos a serem revogados, por não serem passíveis de revogação: as Resoluções RDC nº 361/2020 e nº 43/2014, ambas do macrotema medicamentos. Além disso, outros 27 atos normativos foram retirados do art. 3º da minuta por já estarem revogados. Por sua vez, um total de 14 normas caducas foram adicionadas ao art. 3º da minuta para revogação expressa.

Sendo assim, consolida-se a minuta final desta guilhotina regulatória com a proposta de revogação de 62 atos normativos referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de normas.

Destaco, ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00095/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha procedimental.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Revoga normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:55, 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 **3052770** e o código CRC **5C9532D0**.

Referência: Processo nº 25351.935954/2023-81

SEI nº 3052770