

## **VOTO Nº 136/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.935954/2023-81

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) para revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863/GADIP-DP/ANVISA, de 4 de agosto de 2023 e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019

Área responsável: ASREG/GADIP

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

Cuida-se de proposta de Consulta Pública (CP) para revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863/GADIP-DP/ANVISA, de 4 de agosto de 2023 e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, mais conhecida por "Guilhotina regulatória".

Nos termos dos incisos XIII e XIV, do art. 2º, da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a "Guilhotina Regulatória" é um mecanismo de atualização e simplificação do estoque regulatório, para identificação e revogação expressa de atos ou dispositivos

caducos, obsoletos, ou tacitamente revogados, com objetivo principal de manter o estoque atualizado, facilitando sua adequação e sua implementação pelas partes interessadas.

Observa-se que dentro do escopo dos possíveis resultados das revisões e consolidações de normas figuram as revogações expressas de atos normativos, conforme previsto no inciso I, art. 7º do Decreto nº 10.139, de 2019. Ademais, o art. 8º do referido Decreto define revogação expressa da seguinte forma:

Art. 8º É obrigatória a revogação expressa de normas:

I - já revogadas tacitamente;

II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e

III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

Neste contexto e após a fase de exame dos atos normativos vigentes no ciclo 2023-2024, as unidades organizacionais da Anvisa classificaram um conjunto de 72 normas para revogação expressa, conforme apresentado no Relatório da Fase de Exame do 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos.

A esse total foram acrescentadas três (3) normas que foram reclassificadas e apontadas para revogação pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) (Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) - Resoluções RDC nº 500, de 27 de maio de 2021, e RDC nº 593, de 23 de dezembro de 2021).

Por fim, considerando as manifestações apresentadas pelas unidades em consulta para sanar as normas pendentes de classificação e de identificação das unidades responsáveis, descritas no Relatório da Fase de Exame do 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos, foram identificados mais dois (2) atos normativos passíveis de revogação expressa, as Resoluções RDC nº 17, de 23 de janeiro de 2003, e RDC nº 68, de 20 de julho de 2000.

Sendo assim, foi identificado um total de 77 normas passíveis de revogação expressa e, portanto, indicadas a comporem esta "guilhotina regulatória".

Considerando-se a necessidade de confirmação

perante aos agentes interessados se tais normas de fato não produzem mais efeitos, consubstanciada nas diretrizes de melhoria da qualidade regulatória da transparência e fortalecimento da participação social, previstas no art. 3º da Portaria nº 162, de 2021, é necessário a participação pública nesse processo.

Por meio da consulta será possível a verificação e a contribuição da sociedade e dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a respeito da proposta de revogação do ato normativo ou tomar conhecimento e avaliar algum impacto às revogações.

## 2. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública (CP) para revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863/GADIP-DP/ANVISA, de 4 de agosto de 2023 e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 pelo prazo de quarenta e cinco (45) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/04/2024, às 17:45, 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 **2878618** e o código CRC **871011C5**.