

VOTO Nº 51/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905448/2018-08

Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: GGREG
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.1
Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que visa revogar normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que se encontram obsoletas.

Desde meados de 2014, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) vem executando medidas de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa, com o objetivo de tornar o acervo de atos normativos mais organizado e acessível. Além disso, têm sido implementados métodos e processos de avaliação que permitem a identificação de atos normativos passíveis de atualização ou revogação, a fim de aprimorar o marco regulatório da Agência.

Uma das estratégias adotadas para a racionalização do Estoque Regulatório é a Guilhotina Regulatória, mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. A utilização de um instrumento único para revogação conjunta também economiza recursos e potencializa os impactos positivos da ação. A realização da Guilhotina Regulatória está prevista no art. 54 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

A Anvisa já publicou três despachos destinados à Guilhotina Regulatória. O primeiro que declarou a caducidade e a revogação tácita de seis normas de Tabaco. O segundo, em que 128 atos normativos foram declarados caducos ou revogados tacitamente - o que, na época, representou 11,5% do Estoque Regulatório vigente, aproximadamente e o terceiro que declarou a caducidade e a revogação tácita de outras 33 normas da Anvisa. Porém, esses Despachos têm escopo limitado às normas cuja falta de vigência precisa ser, apenas, declarada. Para outros casos de obsolescência, no entanto, é necessário publicar uma Resolução - RDC para revogação dessas normas. Para esse objetivo, foi instruído o presente processo administrativo de regulação.

2. Análise

Com base no exposto, percebe-se que a Guilhotina Regulatória é extremamente importante no contexto de um grande volume de publicação de atos normativos, como o

verificado no âmbito da Anvisa. Desde sua criação, em 1999, a Agência publica uma média de 87 atos por ano. Em 2003, este número atingiu o valor de 126 normas, o que corresponde a uma publicação a cada dois dias úteis. Sugere-se, portanto, que a Guilhotina Regulatória seja incluída como tema de Atualização Periódica, conforme Orientação de Serviço (OS) nº 60, de 1º de abril de 2019.

Segundo a OS, definem-se como temas de Atualização Periódica aquelas que possuem edições temporais periódicas ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas. Além disso, é necessário que o problema demande a adoção de medidas normativas de caráter geral e abstrato; que não estejam acordados no Programa de Trabalho do Mercado Comum do Sul (Mercosul); e que apresentem histórico de ou estejam sujeitos a ao menos uma atualização a cada quatro anos. Em termos concretos, objetiva-se publicar um instrumento de Guilhotina Regulatória (RDC revogadora e despacho declaratório) ao ano, sempre que a quantidade de normas obsoletas ultrapassar dez normativas. Dessa forma, essas edições periódicas da Guilhotina Regulatória cumprem os requisitos estabelecidos acima, podendo, portanto, fazer uso do fluxo simplificado a que estão sujeitas as atualizações periódicas.

Com relação ao padrão a ser observado nas atualizações, que também é tratado na OS nº 60, de 2019, entende-se ser adequada a realização de Consulta Pública antes de cada Guilhotina que seja publicada por meio de RDC, pois trata-se de oportunidade para validação da avaliação feita pela GGREG, em conjunto com as áreas, a respeito da validade e efeitos da norma, para avaliação dos possíveis impactos da sua revogação, bem como para a obtenção de mais evidências que subsidiem a tomada de decisão.

Ressalto que a referida OS preconiza também, para esses casos, a realização de AIR e CP porém, tendo em vista que o art. 11 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, dispõe que a realização de AIR não se aplica aos atos normativos que visem revogar atos normativos obsoletos, desde que não haja alteração de mérito, a GGREG solicita a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório

A presente minuta de RDC foi submetida à Consulta Pública em Novembro de 2018. O texto final propõe a revogação de 174 normas, sendo 8 da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária e 166 da Anvisa. Após a Consulta pública, além das revogações citadas, surgiu a necessidade de se publicar outro Despacho, à semelhança dos três publicados anteriormente, para declarar a revogação tácita de oito normas do estoque regulatório da Anvisa, perfazendo assim, um total de 182 normas.

Dessa forma, considerando todo o exposto acima, informo que essa Diretoria Colegiada deverá deliberar sobre os seguintes itens:

- a) Minuta de RDC para revogação de 174 atos normativos;
- b) Minuta de Despacho, para declaração da revogação tácita de 8 atos normativos;
- c) Atualização extraordinária da Agenda Regulatória, com fundamento no art. 6º, § 2º, inciso VI, da Portaria nº 1.741, de 2018 e,
- d) Criação do tema "Guilhotina Regulatória" como atualização periódica, com realização de consulta pública e dispensa de AIR, lembrando que, uma vez aprovada, deverá ter sorteio do relator para o novo tema, com base no art. 5º da OS nº 60, de 2019.

3. **Voto**

Cabe destacar que a Gestão do Estoque Regulatório é parte importante para

efetivação das Boas Práticas Regulatórias na Anvisa. Os dados apresentados evidenciam a necessidade de uma revisão permanente do estoque regulatório da Anvisa, o que tem sido feito de forma estruturada e periódica pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG). Nesse sentido VOTO pela APROVAÇÃO dos seguintes itens:

- a) Minuta de RDC para revogação de 174 atos normativos;
- b) Minuta de Despacho, para declaração da revogação tácita de 8 atos normativos;
- c) Atualização extraordinária da Agenda Regulatória, com fundamento no art. 6º, § 2º, inciso VI, da Portaria nº 1.741, de 2018 e,
- d) Criação do tema "Guilhotina Regulatória" como atualização periódica, com realização de consulta pública e dispensa de AIR.

É o meu voto que submeto às considerações dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 18/06/2019, às 16:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0616022** e o código CRC **1E0EFC24**.