

## VOTO Nº 104/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930048/2019-11

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que propõe a alteração de dispositivos em normas da Anvisa afetas a exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)  
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que propõe a alteração de dispositivos em normas da Anvisa afetas a exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia.

Na fundamentação da proposta<sup>[1]</sup>, a GGREG ressalta que os dispositivos da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que trata da participação, proteção e defesa dos usuários de serviços da administração pública, e do [Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017](#), que a regulamenta, estabeleceram a dispensa da exigência, pelos órgãos da Administração Pública, de autenticação cartorária de cópia ou de assinatura (firma), conforme segue:

#### **Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017**

Art. 5º O usuário de serviço público tem direito à adequada prestação dos serviços, devendo os agentes públicos e prestadores de serviços públicos observar as seguintes diretrizes:

(...)

IX - autenticação de documentos pelo próprio agente público, à vista dos originais apresentados pelo usuário, vedada a exigência de reconhecimento de firma, salvo em caso de dúvida de autenticidade;

#### **Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017**

Art. 9º Exceto se existir dúvida fundada quanto à autenticidade ou previsão legal, fica dispensado o reconhecimento de firma e a autenticação de cópia dos documentos expedidos no País e destinados a fazer prova junto a órgãos e entidades do Poder Executivo federal.

Art. 10. A apresentação de documentos por usuários dos serviços públicos poderá ser feita por meio de cópia autenticada, dispensada nova conferência com o documento original.

§ 1º A autenticação de cópia de documentos poderá ser feita, por meio de cotejo da cópia com o documento original, pelo servidor público a quem o documento deva ser apresentado.

§ 2º Constatada, a qualquer tempo, a falsificação de firma ou de cópia de documento público ou particular, o órgão ou a entidade do Poder Executivo federal considerará não satisfeita a exigência documental respectiva e, no prazo de até cinco dias, dará conhecimento do fato à autoridade competente para adoção das providências administrativas, civis e penais cabíveis.

Portanto, com a publicação dos referidos diplomas legais, a autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo próprio servidor público a quem o documento seja apresentado, por meio da comparação com o documento original. Assim, à luz das novas disposições legais, assevera a GGREG que é necessário avaliar a forma de trabalho prevista em algumas práticas e normativas da Anvisa, de modo a dispensar o reconhecimento de firma e a autenticação de cópia para os documentos expedidos no País a serem protocolados junto à Agência.

Dessa maneira, relata a GGREG que fora realizado levantamento, em fevereiro de 2019, das normas da Anvisa que continham termos como "*autenticação*", "*autenticada*", "*firma*", "*reconhecimento*", entre outros. Tal levantamento apontou a existência de pelo menos 20 (vinte) normas vigentes que exigem cópia autenticada ou reconhecimento de firma em alguns de seus dispositivos, estando, portanto, em desacordo com a legislação federal.

A GGREG salienta, ainda, que uma das diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória trata da desburocratização, celeridade e simplificação administrativa, conforme previsto no art. 3º da Portaria Anvisa nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Além disso, a proposição e adoção de estratégias para a implementação de ações de simplificação administrativa são atividades de competência da GGREG, conforme previsto no Regimento Interno da Anvisa. Adicionalmente, a área destaca que o processo será conduzido pelas unidades da GGREG e envolverá as áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelos normativos presentes no levantamento.

Para tanto, a área informa que serão realizadas reuniões junto às unidades organizacionais responsáveis pelas normas, de modo a apresentar o problema e as alterações propostas. Em paralelo, a GGREG propõe a divulgação de informações sobre as alterações nas exigências, de modo que as áreas da Anvisa realizem eventuais adequações aos seus processos de trabalho e internalizem as alterações sem percalços.

Com relação ao trâmite regulatório, a área solicita a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sob a justificativa de que a situação se encontra prevista no art. 12, II, da Portaria nº 1.741/2018, que estabelece que a AIR poderá ser dispensada nos casos de "*revisões de atos normativos que visem exclusivamente à simplificação administrativa, desde que não haja alteração de mérito*". A GGREG entende que a alteração dos dispositivos normativos configura uma ação de simplificação administrativa, já determinada por instrumento legislativo superior, que prevê a desoneração de obrigações aos administrados. Conclui, assim, que a alteração desses dispositivos, visando tão somente eliminar a exigência de cópia autenticada e reconhecimento de firma, não configurará alteração de mérito.

Por outro lado, a GGREG propõe a realização de Consulta Pública (CP), no entendimento de tal etapa de participação social possibilitará a manifestação dos agentes afetados e sociedade sobre a minuta normativa. Além disso, assevera a área que no momento de abertura da CP também será apresentada para avaliação o relatório da mensuração da carga administrativa da proposta regulatória, para que sejam avaliados os dados e cálculos utilizados para quantificar a redução da carga administrativa.

Por fim, a área propõe, como estratégia de monitoramento, a realização, seis meses após a publicação da norma, de conversas com as unidades organizacionais

responsáveis pelas normas alteradas, de modo a se averiguar se, efetivamente, os técnicos da Agência não estão mais exigindo cópia autenticada ou reconhecimento de firma nos documentos protocolados na Agência.

Além disso, por meio do Despacho nº 153/2019/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, a GGREG informou que é responsável por 1 (um) processo regulatório em andamento e conta com 3 (temas) na AR, conforme disposto na tabela abaixo:

<b>TEMA</b>	<b>PROCESSOS RELACIONADOS</b>	<b>STATUS / OBSERVAÇÕES</b>
<b>TEMA 1.1. Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa</b>	Diretrizes para a Melhoria da Qualidade Regulatória (25351.909449/2018-13)	Concluído Portaria n.º 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e Instrução Normativa n.º 56, de 18 de dezembro de 2018.
	Guia de Mensuração da Carga Administrativa – 2ª versão (25351.908431/2018-02)	Vigente
	Guia para Análise de Impacto Regulatório da Anvisa (25351.901534/2017-52)	Vigente e aberto a contribuições
<b>TEMA 1.20. Guilhotina Regulatória</b>	Não há processo em andamento	Tema de Atualização Periódica
<b>TEMA 8.11. Monitoramento do mercado de produtos para saúde</b>	Proposta de revisão da Resolução RDC nº 185/2006, que estabelece o envio de Relatório de Informações Econômicas de Produtos para a Saúde (25351.479004/2016-63) – GECOR/GGREG	Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Entendo que a proposta apresentada pela GGREG vai ao encontro de um processo absolutamente necessário de adequação do acervo de normas na Anvisa, com o objetivo de promover, de maneira sistemática, a simplificação e desburocratização da regulamentação sanitária, com a eliminação de custos administrativos excessivos e muitas vezes desnecessários, que não agregam valor ao propósito da regulação executada.

Nesse sentido, entendo que é absolutamente necessário que a Anvisa estabeleça um programa que promova de maneira sistemática a simplificação e desburocratização da regulamentação sanitária. Ciente de tal necessidade e atuando conforme suas competências, a GGREG elaborou programa que inclui iniciativas com vistas a diminuir o custo administrativo da regulamentação, reduzir a burocracia da regulamentação sanitária, eliminar regras desnecessárias e obsoletas, identificar oportunidades de melhorias no conjunto de regulamentos (como sobreposições, incoerências e lacunas), monitorar os resultados dos regulamentos e avaliar se os regulamentos cumprem os objetivos que foram propostos no momento da sua elaboração. Em última instância, este programa proporcionará revisões sistemáticas no conjunto de regulamentos a fim de melhorar a qualidade da regulação sanitária.

Devo destacar que, por iniciativa da GGREG, a Agência vem, de forma pioneira, adotando ações voltadas à simplificação administrativa e desburocratização de suas normas. Iniciou esta jornada a partir de 2014, com a implementação de iniciativas direcionadas à

organização do seu estoque regulatório, com ações de compilação dos atos normativos, organização das normas em bibliotecas temáticas, e a elaboração de Agenda Regulatória a partir de problemas identificados nas normas vigentes.

Além disso, também foram realizadas ações de Guilhotina Regulatória para a revogação de normas obsoletas, que até o momento resultaram na eliminação de 1/3 dos regulamentos publicados. Saliendo que a eliminação desses regulamentos promove maior clareza aos atores envolvidos com a regulação sanitária, garantindo que o usuário tenha acesso a informações claras e objetivas sobre a validade dos regulamentos, evitando, dessa forma, erros e confusões na interpretação das regras.

Adicionalmente, no ano de 2018 a Anvisa publicou o Guia para a Mensuração da Carga Administrativa da Regulamentação em Vigilância Sanitária, documento pioneiro na administração pública brasileira e que serve como base para o cálculo dos custos administrativos impostos pelos regulamentos da Anvisa à sociedade, permitindo, dessa forma, ações de simplificação de maneira consistente e quantificável.

Por oportuno, reitero que o pacote de medidas não se configura como uma agenda de desregulamentação, tampouco da redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, mas sim da internalização de uma cultura de simplificação e desburocratização.

Diante de todas as informações apresentadas no presente processo, entendo que a proposta de abertura de processo administrativo de regulação apresentada pela GGREG é uma importante iniciativa no âmbito do programa de simplificação e desburocratização proposto pela área.

## 2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de intervenção regulatória que promoverá significativa simplificação administrativa e desburocratização dos procedimentos da Anvisa.

Acompanho a proposição da área quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma vez que se tratam de revisões de atos normativos que visam exclusivamente à simplificação administrativa, conforme disposto no Art. 12, II, da Portaria nº 1.741/2018. Acompanho também a proposta de realização de Consulta Pública (CP), corroborando o entendimento de que essa etapa de participação social possibilitará a manifestação da sociedade e agentes afetados sobre a minuta normativa.

Desta forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que propõe a alteração de dispositivos em normas da Anvisa afetas a exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.

[1] PARECER Nº 7/2019/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 12/09/2019, às 16:27, 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](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 **0729423** e o código CRC **B5DACBA7**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.930048/2019-11

SEI nº 0729423