

VOTO Nº 102/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.944182/2019-91

Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área responsável: GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Em dezembro de 2019 foi publicado o [**Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019**](#), que impõe obrigações relativas à revisão e à consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como a simplificação e exclusão de disposições obsoletas.

Com o objetivo de propor diretrizes para realização do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa, imediatamente após a publicação do Decreto, foi instituído Grupo de Trabalho - GT, por meio da Portaria nº 1.943, de 4 de dezembro de 2019. Após aproximadamente dois meses de intensa atuação, o GT conclui as suas atividades e elaborou o Relatório Final, com as recomendações de encaminhamentos à Diretoria Colegiada.

Na proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, as áreas técnicas, mediante o seu conhecimento mais aprofundado sobre os seus regulamentos, passam a ser as responsáveis pela avaliação individual de cada ato normativo, com a verificação das necessidades e possibilidades de aprimoramento para atendimento ao que dispõe o decreto.

Será de responsabilidade de cada área técnica, a elaboração das minutas de atos normativos, quando necessário, para adequação dos textos normativos às regras de técnica legislativa, bem como para consolidação de normas. Nesse escopo, a Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) assume a responsabilidade pela validação das proposições apresentadas pelas áreas técnicas, bem como apoio, suporte e assessoramento aos processos administrativos de regulação a serem conduzidos para a revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa.

Ainda a proposta prevê que poderá ser constituído grupo técnico, com finalidade específica e prazo de dedicação definido, para a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º da Portaria geridos por unidades organizacionais da Anvisa afetadas pelo aumento da carga administrativa decorrente da pandemia provocada pelo Novo Coronavírus.

Destaco que o escopo previsto para a quinta etapa do processo de revisão e consolidação de normas em atendimento do Decreto 10.139/2019 abrará cerca de 616 normas que compõem os macrotemas de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes, Agrotóxicos e, Portos, Aeroportos e Fronteiras, e envolverá as seguintes unidades organizacionais:

- Primeira Diretoria (25 normas): Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES;
- Segunda Diretoria (394 normas): Gerência-Geral de Alimentos - GGALI e Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED
- Terceira Diretoria (69 normas): Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTSP e Gerência-Geral de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS;
- Quarta Diretoria (58 normas): Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS e Coordenação da Farmacopeia - COFAR;
- Quinta Diretoria (64 normas): Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF;
- Gabinete do Diretor Presidente (6 normas): Gerência-Geral de Recursos - GGREC, Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, e Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED.

Importante destacar que os dados apresentados sobre o escopo de trabalho podem variar, pois, além do estoque de normas da Anvisa ser dinâmico, quando do início das avaliações é comum se identificar outras unidades organizacionais que precisam ser envolvidas nas análises, o que abrange um esforço coletivo de todas Unidades da Anvisa, apoio das Diretorias e participação efetiva da Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

Portanto, diante do cenário, apresento a proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, para aprimoramento do processo de trabalho de revisão e consolidação das normas da Anvisa na busca do atendimento às determinações do Decreto nº 10.139/2019, sei 1608941. Destaco que a Minuta atende as recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

2. Voto

Voto pela aprovação da Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/09/2021, às 14:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1610495** e o código
CRC **1FFE3B9B**.

Referência: Processo nº 25351.944182/2019-91

SEI nº 1610495