

VOTO Nº Nº 40/2019/DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.930048/2019-11

CONSULTA PÚBLICA. PROPOSTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) QUE DISPÕE SOBRE ALTERAÇÃO DE DISPOSITIVOS EM NORMAS DA ANVISA COM EXIGÊNCIAS PARA RECONHECIMENTO DE FIRMA E A AUTENTICAÇÃO DE CÓPIA, SEM ALTERAÇÃO DE MÉRITO.

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

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que propõe a alteração de dispositivos em normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que trazem exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia. A motivação para a revisão e adequação de regulamentos é decorrente de dispositivos legais, conforme segue.

Em 27 de junho de 2017 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017 (Lei 13.460/2017), que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Essa lei estabelece normas básicas para participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos prestados direta ou indiretamente pela administração pública, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Conforme o art. 5º do capítulo II dessa Lei, os agentes públicos e prestadores de serviços públicos devem observar diretrizes, entre essas, a determinada no inciso IX, de que o usuário de serviço público tem direito a 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.

LEI Nº 13.460, DE 26 DE JUNHO DE 2017.

CAPÍTULO II

DOS DIREITOS BÁSICOS E DEVERES DOS USUÁRIOS

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;

A Lei nº 13.460/2017 foi regulamentada pelo Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017 (Decreto 9.094/2017), que traz a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos e ratificou a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País. O art. 9º desse Decreto determina que 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. No art. 10 consta que a apresentação de documentos por usuários dos serviços públicos poderá ser feita por meio de cópia autenticada, dispensada nova conferência com o documento original e no parágrafo 1º desse mesmo art. 10, que 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.

DECRETO Nº 9.094, DE 17 DE JULHO DE 2017

CAPÍTULO I

DA RACIONALIZAÇÃO DE EXIGÊNCIAS E DA TROCA DE INFORMAÇÕES

[...]

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.

Diante dessas novas disposições legais, viu-se a necessidade de reavaliar práticas e normativas referentes a exigência de reconhecimento de firma e autenticação de cópia de documentos expedidos no País e que serão objeto de protocolo nesta Agência. Assim, ocorreu a aprovação a abertura do Processo Administrativo de Regulação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, sendo essa decisão publicada no DOU em 18 de setembro de 2019, por meio do Despacho nº 116, 16 de setembro de 2019.

Cabe destacar que a desburocratização, celeridade e simplificação administrativa são diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória, conforme previsto no art. 3º da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 (Portaria 1.741/2018), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

Seção III

Das diretrizes

Art. 3º São diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória:

[...]

VI - desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;

Nesse sentido, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), sob a competência prevista no inciso VIII do art. 145 do Regimento Interno da Anvisa, propôs adotar estratégias para a implementação de ações de simplificação administrativa e, nesse caso específico, juntamente com suas Gerência de Processos

Regulatórios (GPROR) e Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR) realizaram levantamento de normas desta Agência que exigem cópia autenticada ou reconhecimento de firma em seus dispositivos de forma a sanar possíveis incompatibilidades entre as normativas da Anvisa e a legislação citada, Lei 13.460/2017 e o Decreto 9.094/2017.

Houve a dispensa de realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma vez que trata-se de revisão de atos normativos, visando exclusivamente à simplificação administrativa, sem alteração de mérito. A dispensa de AIR é prevista no inciso II do art. 12 da Portaria nº 1.741/2018.

Art. 12. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para:
[...]

II – revisões de atos normativos que visem exclusivamente à simplificação administrativa, desde que não haja alteração de mérito;

A presente proposta de Consulta Pública é relacionada ao tema nº 1.1 da Agenda Regulatória 2017-2020, que é as Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

2. **Análise**

A proposta de RDC visa promover a simplificação e a desburocratização da regulamentação sanitária, com a eliminação de custos administrativos, muitas vezes desnecessários e que não agregam valor ao propósito da regulação executada.

Nesse sentido, propõe-se alterar os seguintes dispositivos:

- §1º do art. 32 da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- alíneas “a” e “b” do art. 48 da Portaria SVS/MS nº 6/1999;
- §1º do art. 12 da RDC nº 68/2003;
- incisos I, II, III, IX e o §5º do art. 4º da RDC nº 240/2003;
- item 4 do Anexo V da RDC nº 108/2005;
- itens que sucedem o item 4.7 do Anexo da RDC nº 199/2005;
- o *caput* do art. 50 da RDC nº 222/2006;
- item 3.1, iii, da Seção I do Capítulo X; os itens 7, relativos às documentações de pré-embarque e pós-embarque do Capítulo XI; o item 2.1, iii, do Capítulo XIII; o item 11.2, b, da Seção II do Capítulo XXIII; o item 16.1, c, da Seção III do Capítulo XXIII; o item 19.2, d, da Seção IV do Capítulo XXIII; e o item 4.2, a, do Capítulo XXIV, todos do Anexo da RDC nº 81/2008;
- o *caput* do art. 3º da RDC nº 27/2011;
- o parágrafo único do art. 3º da Instrução Normativa nº 4/2013;
- inciso III do art. 24 da RDC nº 36/2015;
- inciso III do art. 4º da RDC nº 40/2015;
- os incisos II, III e V do art. 4º da RDC nº 63/2016;
- o parágrafo único do art. 38 da RDC nº 102/2016;

Também, se propõe a revogação dos seguintes dispositivos:

- Parágrafo único do art. 5º, o parágrafo único do art. 14, o parágrafo único do art. 21, o parágrafo único do art. 27, o parágrafo único do art. 37, e o parágrafo único do art. 43 do Anexo da RDC nº 13/2004;
- do item 1.4.1 do Capítulo XX do Anexo da RDC nº 81/2008; e
- do §1º do art. 4º da RDC nº 63/2016.

Sendo assim, considerando a Lei 13.460/2017 e o Decreto 9.094/2017, a RDC proposta dispensará a exigência de autenticação cartorária de cópia ou de assinatura (firma). A autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo próprio servidor público a quem o

documento deva ser apresentado, por meio da comparação com o documento original.

3. 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 simplificação administrativa e desburocratização dos procedimentos da Anvisa.

Desta forma, apresento o voto pela **APROVAÇÃO de CONSULTA PÚBLICA** pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para minuta de RDC, que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma em documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor**, em 11/12/2019, às 12:24, 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 **0844803** e o código CRC **1F45CF1A**.