

VOTO Nº 077/2020/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911531/2020-22

Deliberação sobre a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada que Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sobre proposta de Consulta Pública que Revoga normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
Área responsável: Gerência de Processos Regulatórios - GPROR
Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Com a publicação do Decreto nº 10.139, de 2019 que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e impõe prazos para a consolidação dessas normas, a Anvisa publicou a [Portaria nº 201, de 20 de janeiro 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.

O art. 24 desta portaria estabelece as pertinências temáticas que serão avaliadas em cada uma das etapas previstas no Decreto nº 10.139/2019. Para a primeira etapa (previsão de conclusão até 31/08/2020) e para segunda etapa (previsão de conclusão até 30/11/2020), estão previstas a realização de duas ações de Guilhotinas Regulatórias para a revogação das normas obsoletas criadas pela Anvisa, pela extinta SVS/SNVS e por demais órgãos cujas competências foram herdadas pela Agência.

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 Regulatória é

a **Guilhotina Regulatória**, mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. O objetivo é que seja publicado um instrumento único revogando o conjunto de atos obsoletos identificados, economizando recursos e potencializando o impacto da ação. Entre 2016 e 2019 foram realizadas 3 etapas de Guilhotinas Regulatórias, com a eliminação de 349 atos normativos.

De acordo com o art. 6º, incisos I e II, do Decreto nº 10.139/2019, a competência para revisar e consolidar atos normativos é: (i) do órgão ou da entidade que os editou, ou (ii) do órgão ou da entidade que assumiu as competências do órgão ou da entidade extinto que os editou. Nesse sentido, além de seus atos próprios, compete à Anvisa o trabalho de revisar as normas das extintas Secretaria do Sistema Nacional de vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde (MS), bem como outros órgãos cujas competências foram assumidas pela Agência.

Desta forma, a fim de identificar as normas da SNVS e SVS que poderiam ser candidatas à Guilhotina Regulatória, foi extraído do banco de dados do sistema [Saúde Legis](#), em parceria com o MS, listagem dos atos normativos emitidos pelas secretarias citadas, totalizando em 9744 atos vigentes identificados (SEI nº 0960726). Com relação aos atos da SVS e SNVS anteriores a 1990, foi verificada a existência de 1170 normas, sendo 237 delas passíveis de comporem a ação de Guilhotina Regulatória.

Além disso, em complementação ao trabalho realizado pela GPROR/GGREG, a Gerência Geral de Alimentos - GGALI conduziu um levantamento para identificar outros atos normativos editados pela SVS, SNVS ou por outros órgãos ou departamentos já extintos ou que disciplinaram temas cuja competência foi delegada à Anvisa pela [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

Além de todos esses atos citados que foram editados por outros órgãos, a GPROR/GGREG realiza, constantemente, avaliação das normas publicadas pela Anvisa, buscando identificar atos obsoletos que podem ser revogados. Nesse sentido, no escopo desse estudo foram identificadas 21 normas publicadas pela Agência que não são mais utilizados ou cujos efeitos se exauriram. Ainda, foram identificadas normas que foram criadas exclusivamente para tornar sem efeito ou insubsistente atos normativos anteriores, que poderiam, portanto, ser incluídos nessa ação de Guilhotina Regulatória.

2. **ANÁLISE**

Após triagem de todas essas normas identificadas inicialmente, a GPROR/GGREG concentrou seus esforços na análise dos seguintes atos normativos:

- Normas das extintas SVS e SNVS e demais órgãos cuja competência foi herdada pela Agência, publicados a partir de 1990 e obtidas através do levantamento de dados do SaúdeLegis (646 atos);
- Normas das extintas SVS e SNVS, Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos DINAL/SNVS/MS, Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos - CNNPA/MS, Câmara Técnica de Alimentos, do Conselho Nacional de Saúde - CTA/CNS, bem como outras normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS que passaram a ser de competência da Anvisa, obtidas através do levantamento de dados realizado pela GGALI (175 atos);
- Normas publicadas pela Anvisa que não são mais utilizados ou cujos efeitos se exauriram (21 atos); e
- Outras normas que tornam sem efeito ou insubsistente ato normativo anterior, as quais podem ser revogadas desde que acompanhadas daquela que foi tornada sem efeito ou insubsistente (12 atos).

Como resultado desses esforços, um total de 854 atos foram identificados nessas condições sendo que 45 deles são atos com prazos expirados, revogados ou já revogados tacitamente, que podem ser revogados sem a necessidade de submissão à Consulta Pública. Já os outros 809 atos (175 provenientes do levantamento realizado pela GGALI e 634 atos identificados pela GPROR), foram encaminhados à avaliação pelas áreas técnicas e necessitam ser submetidos ao processo de Consulta Pública para a confirmação de que a sua existência não faz mais sentido.

A partir da identificação dos atos normativos que poderiam ser objeto de Guilhotina, foi necessário consultar as áreas técnicas da Anvisa para identificar se alguma das 634 normas ainda estavam em uso pela agência. O resultado das consultas às áreas técnicas apontou a possibilidade de revogação de 596 atos. Logo, **adicionando os 175 atos provenientes do levantamento realizado pela GGALI, existem, portanto, 771 normas passíveis de revogação através das ações de Guilhotinas Regulatórias propostas.**

Após definir os atos passíveis de comporem as Guilhotinas Regulatórias, respeitando as pertinências temáticas previamente definidas nos incisos I e II do art. 24 da Portaria nº 201 de 26 de fevereiro de 2020, o conjunto de 771 atos normativos foi organizado em 2 grupos, sendo eles:

- **Normas que podem ser revogadas sem Consulta Pública** (revogação tácita, prazo expirado, normas revogadoras, etc.), totalizando **45 atos**, e
- **Normas que devem ser submetidas à CP** para confirmação da possibilidade de sua revogação, com base nos resultados das consultas realizadas às áreas técnicas da Anvisa, e levantamento realizado pela GGALI, totalizando **726 atos**.

Dentre os 29 atos normativos publicados pela Anvisa (a serem revogados com e sem consulta pública), **10 pertencem ao conjunto de normas que tornam ou foram tornadas sem efeito ou insubsistentes por outro ato normativo.**

Em consulta a Procuradoria Federal junto a Anvisa, houve manifestação favorável ao prosseguimento do rito regulatório aqui explanado mediante o PARECER no 100/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Nesse sentido, faz-se necessário a submissão de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada e Minuta de Consulta Pública referente às propostas de Guilhotinas Regulatórias para atendimento ao Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

3. **VOTO**

Voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada que que Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela aprovação de proposta de Consulta Pública que Revoga normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo prazo de 45 dias nos termos do processo sei 25351.911531/2020-22.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 22/07/2020, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1086293** e o código CRC **113ED2FE**.
