

VOTO Nº 230/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927556/2020-48

Proposta de Abertura de Consulta Interna no âmbito da Anvisa para recebimento de contribuições nas minutas: i) de Portaria, que disporá sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa e; ii) de Orientação de Serviço, que disporá sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

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

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de Consulta Interna, no âmbito da Anvisa, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que visa receber contribuições na: i) minuta de Portaria, que disporá sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa e; ii) minuta de Orientação de Serviço, que disporá sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Entre junho de 2019 e fevereiro de 2020, vários dispositivos legais sancionados pela Presidência da República influenciaram direta e indiretamente o modelo regulatório da Anvisa, disciplinado pela Portaria nº 1.741/2018 e Orientações de Serviço dela decorrentes, em especial, a OS nº 56/2018. Entre eles, destacam-se a Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019), o Decreto do "Revisão" (Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019) e o Decreto de Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020).

Amparada pelas competências descritas no Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019, a Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE) do Ministério da Economia está propondo a edição de duas Instruções Normativas que buscarão orientar os trabalhos internos de análise de proposição de edição de atos normativos através do parâmetro de onerosidade regulatória como propulsora de anticompetitividade editados por órgãos do Poder Executivo, incluindo as Agências Reguladoras.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2020), as autoridades reguladoras devem estabelecer e implementar um marco legal coerente e atualizado que forneça o nível necessário de fiscalização, bem como facilite a inovação e o acesso a

produtos seguros, eficazes e de qualidade. Isso também significa construir as flexibilidades e capacidade de resposta necessárias para gerenciar emergências de saúde pública, promover a cooperação regulatória internacional e abordar novas práticas e tecnologias.

Cabe ressaltar que entre 2016 e 2018, houve um esforço da Agência na construção do seu atual modelo regulatório, que antecipou muitas das diretrizes e proposições determinadas pelos dispositivos legais supracitados, cabendo, no entanto, ainda, a necessidade de ajustes específicos.

São essas, em suma, as principais razões que motivam uma efetiva atuação para garantir um alinhamento do modelo regulatório da Anvisa aos dispositivos legais referidos anteriormente, ao mesmo tempo que promovam avanços de qualidade regulatória para assegurar a segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e para aumentar a eficiência dos mercados influenciados pelas ações da Agência, com vistas, também, a melhoria do ambiente de negócios no país.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

Trata-se de proposta de abertura de Consulta Interna, no âmbito da Anvisa, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que visa receber contribuições na: i) minuta de Portaria, que disporá sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa e; ii) minuta de Orientação de Serviço, que disporá sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

É importante reforçar que a intensificação do movimento de alterações da Portaria nº 1.741/2018 e da Orientação de Serviço nº 56/2018, neste momento, se deu principalmente em função da publicação do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a Lei das Agências Reguladoras e a Lei de Liberdade Econômica, no que se refere a exigência na elaboração de Análise de Impacto Regulatório para processos de regulação no país.

De maneira geral, as propostas de alterações ocorreram em todos os capítulos da Portaria nº 1.741/2018. Destaca-se que houve a criação de dois novos capítulos, a saber: i) Capítulo III – DA ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO; e ii) Capítulo VIII – DOS PROCEDIMENTOS GERAIS PARA DELIBERAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE REGULAÇÃO. Houve, também, a exclusão de capítulo, intitulado na versão vigente da norma, de “Da implementação do instrumento regulatório”. O conteúdo essencial do capítulo excluído foi incorporado ao capítulo “Da elaboração do instrumento regulatório”. Chama atenção ainda para uma mudança significativa no capítulo que aborda “Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR). Tal mudança vislumbrou alinhamento com o texto previsto no Decreto nº 10.411/2020.

Da mesma forma, ocorreram alterações em todos os capítulos da norma vigente, Orientação de Serviço nº 56/2018. A nova proposta de Orientação de Serviço visa estabelecer o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a proposta que substituirá a Portaria nº 1.741/2018. O alinhamento às mudanças propostas na nova Portaria é a principal justificativa para as alterações na Orientação de Serviço nº 56/2018.

Registra-se que a motivação e fundamentação que justifica cada alteração proposta estão minuciosamente descritas nos item 2 do Parecer nº 10/2020 (SEI! 1248125), as quais declaro concordância de modo que passam a integrar o presente Voto, nos termos do § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

A presente proposta de consulta interna prevê a realização de perguntas, por meio de questionário eletrônico específico, aos gestores e servidores da Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias. O objetivo principal da consulta é captar contribuições de todos os servidores da Agência, visando adequações e correções aos textos das duas minutas.

Finalizada a consulta interna e feitos os ajustes pertinentes, a GGREG dará prosseguimento as ações necessárias para a publicação da versão final da Portaria e Orientação de Serviço no Diário Oficial de União e Boletim de Serviço, respectivamente.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de Consulta Interna para receber contribuições nas minutas de Portaria e de Orientação de Serviço, pelo prazo de 30 (trinta) dias.

É o voto que submeto a avaliação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/12/2020, às 16:18, 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 **1260917** e o código CRC **61A53578**.