

VOTO Nº 154/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911531/2020-22

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

Cuida-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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)", Tema nº 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa da agenda regulatório 2017/2020, sob responsabilidade da Gerência de Processos Regulatórios - GPROR.

O Decreto nº 10.139, de 2019, 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 em seu artigo 14.

Para atender ao Decreto, 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 e como tratativa para a pertinência temática 3 da segunda etapa (previsão de conclusão até 26 de fevereiro de 2021), propõe-se a realização ação de Guilhotina Regulatória para a revogação das normas obsoletas criadas pela Anvisa, pelas extintas SVS/SNVS e por demais órgãos cujas competências foram herdadas pela Agência.

"Art. 24.....

II -

a) pertinência temática 3: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados; e"

O objetivo é que seja publicado um instrumento único revogando o conjunto de atos obsoletos identificados, economizando recursos e potencializando o impacto da ação.

O produto do trabalho de consolidação foi a elaboração, com base nos resultados das consultas realizadas às áreas técnicas da Anvisa e levantamento realizado pela Gerência Geral de Alimentos, GGALI, de Minuta de Consulta Pública para confirmação da possibilidade de revogação de (i) normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados; (ii) normas editadas pela Anvisa sem efeito ou insubstancial; e (iii) as respectivas normas editadas pela Anvisa que tornam sem efeito ou insubstancial ato normativo anterior, visando a consolidação do Estoque Regulatório da Anvisa nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Desta forma, na Reunião da Diretoria Colegiada do dia 21 de julho de 2020, foi aprovada a realização de consulta pública, pelo prazo de 45 dias propondo a revogação de 725 atos.

Conforme aponta do RELATÓRIO DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES – RAC, participaram da consulta pública 13 respondentes, os quais submeteram 29 contribuições.

A partir das respostas dos contribuintes, foram realizadas nove modificações na proposta inicial da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), resultando na exclusão de incisos dos artigos segundo, terceiro e quarto.

A procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favoravelmente a proposta de RDC mediante o PARECER nº 100/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AG.

Reforça a Procuradoria Federal junto a Anvisa que :

"Considerando que o processo regulatório da ANVISA, no qual se insere a ferramenta da Guilotina Regulatória, tem a finalidade da transparência e maior publicidade e conhecimento dos atos nele inseridos, não há qualquer impedimento de que se faça a publicação da revogação como intentada. Ademais, em um olhar mais ampliado, pode-se até dizer que a declaração expressa de revogação contribui para a segurança jurídica, na razão direta de que elimina dúvidas quanto aquelas normas que estão vigentes e eficazes para a regulação das relações jurídicas mantidas por esta Agência no seu papel regulatório-sanitário."

2. Voto

Voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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)."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2020, às 11:27, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1260701** e o código CRC **5ACFEE8E**.

Referência: Processo nº 25351.911531/2020-22

SEI nº 1260701