

## VOTO Nº 234/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927556/2020-48

Proposta de alteração da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para incluir hipótese de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)  
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é tema

Relator: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES** .

### 1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), de alteração da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para incluir hipótese de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), tornou obrigatória a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), no prazo de 3 anos, para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência.

Como estratégia para a implementação da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) na Anvisa, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) propôs a publicação da Orientação de Serviço (OS), que dispõe sobre o fluxo para realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

A minuta de Orientação de Serviço (OS)<sup>[1]</sup>, foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer n. 127/2021<sup>[2]</sup>, que, dentre outras recomendações, sugeriu a alteração pontual do texto da Portaria nº 162, de 2021, para a inclusão da possibilidade de não realização de Monitoramento e a Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) quando a AIR tenha sido dispensada em razão de urgência.

A motivação para tal é a necessidade de se evitar uma contradição entre a Portaria ANVISA nº 162/2021 e o texto da OS que será publicada.

Nesse sentido, a área técnica propôs a alteração do art. 57, com o acréscimo do § 2º, para prever a hipótese de dispensa do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório e a inclusão do art. 83-A, contendo disposição transitória para disciplinar Processos Administrativos de Regulação em andamento ou que tenham sido publicados a

partir de 1º de abril de 2021. Para esses processos a realização de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório também poderá se caracterizar como improdutiva ou desproporcional e poderá ser aplicado o mesmo entendimento constante no Parecer n. 127/2021 da Procuradoria. Atualmente, encontram-se nessa situação cerca de 20 (vinte) Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas nesse período.

Com a implementação das alterações propostas, os artigos alterados passam a vigorar com as seguintes redações:

Art. 57. A aplicação de M&ARR tem caráter:

I - obrigatório: para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18; ou

II - eletivo: para os demais atos normativos e outros instrumentos regulatórios adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR.

§ 1º Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo.

**§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação incluída no parecer de que trata o art. 19, nas hipóteses de ato normativo:**

**I – de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou**

**II – de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.**

**Art. 83-A. Poderá ser solicitada à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR, nos termos do § 2º do art. 57, nos casos de Processos Administrativos de Regulação em andamento ou que já tenham sido publicados.**

A alteração pontual da Portaria nº 162, de 2021, permitirá que as áreas técnicas da Anvisa avaliem a pertinência de empregar recursos para a realização de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório de atos normativos enquadrados nas situações previstas no § 2º do Art. 57.

A proposta de inclusão do art. 83-A inova ao aplicar o dispositivo de transitoriedade de forma retroativa, assim, conforme sugestão da área técnica, a minuta da Portaria foi submetida à análise jurídica pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa. Em sua manifestação, por meio do Parecer n. 192/2021<sup>[3]</sup>, a Procuradoria entendeu que as alterações propostas não configuram irregularidade jurídica que possam vir a ser caracterizadas como ilegalidade.

Acerca da data de vigência da alteração proposta, cumpre-nos informar que, o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, sobre a publicação, vigência e produção de efeitos do ato, assim determina:

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

A obrigatoriedade da realização de Monitoramento e Avaliação da Resposta Regulatória na Anvisa está vigente desde 1º de abril de 2021, conforme estabelecido pela Portaria nº 162, de 2021.

As alterações propostas, na referida Portaria, são primordiais para permitir a regulamentação interna e, conseqüentemente, a efetiva implementação do processo de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório na Anvisa, com vistas ao atendimento integral do disposto no Decreto nº 10.411, de 2020.

Dessa forma, caracteriza-se como urgente a produção de efeitos da alteração em comento e, portanto, é necessário que se aplique o previsto no parágrafo único do art. 4º supracitado, de forma que a alteração da Portaria nº 162, de 2021, tenha vigência e produza efeitos na data de sua publicação.

## 2. Voto

Por todo exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da alteração pontual da Portaria n. 162, de 2021, para incluir hipótese de dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), uma vez que tal alteração é essencial para o cumprimento das Boas Práticas Regulatórias pela Agência.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

---

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Diretora

ANVISA

---

[1] Orientação de Serviço SEI nº 1520678

[2] Parecer 00127/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1542139)

[3] Parecer nº 00192/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1677516)



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 26/11/2021, às 10:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1684056** e o código CRC **66B8D619**.