

**VOTO Nº 075/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ITEM 2.4.1**

Processo nº 25351.911531/2020-22

Altera a RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução, a contar de 23 de dezembro de 2020.

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**

O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, instituiu a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto, estabelecendo regras, fases e prazos a serem seguidos pelos órgãos responsáveis pela edição das normas. Segundo determinado pelo Decreto, todos os atos normativos da Anvisa e dos órgãos extintos cuja competência foi assumida pela Agência, como, por exemplo, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS/MS, devem passar por revisão destinada à avaliação da forma do texto, considerando a técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos.

Nesse contexto, e a partir de levantamento realizado, estimou-se a necessidade de revisão de cerca de duas mil normas do âmbito de atuação da Anvisa. Em 23 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou a RDC 454/2020. A publicação dessa Resolução é o resultado de uma ação de guilhotina regulatória que foi objeto da Consulta Pública nº 887, de 2020, e compõe o conjunto de ações promovidas pela Anvisa para o atendimento das diretrizes presentes no Decreto nº 10.139 de 2019.

Analogicamente, já houve a necessidade de alteração da RDC 454/2020, que foi promovida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 486, de 26 de março de 2021, conforme VOTO Nº 027/2021/SEI/DIRE1/ANVISA.

Assim, a proposta de alteração busca revogar o inciso CDLIV do art. 5º da

referida RDC, que revogou a Portaria SNVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998, que trata do Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. O objetivo da alteração é restabelecer a vigência da Portaria SNVS/MS nº 272 de 1998, uma vez que a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), área técnica responsável pela norma, verificou recentemente a ocorrência de uma lacuna regulatória quanto ao assunto tratado na norma.

Outrossim, ressaltamos que a não alteração na RDC 454/2020 nos termos propostos, além da lacuna regulatória atestada pela própria área técnica, acarretará prejuízo aos trabalhos do projeto de Revisão e Consolidação de Normas, uma vez que a revisão de três (3) normas (RDC 45/2003, RDC 09/2009 e RDC 11/2006) encontra-se sobrestada pelo fato de todas remeterem à Portaria SNVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998, ora revogada.

## 2. Voto

Voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada que "Altera a RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução, a contar de 23 de dezembro de 2020."



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/08/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1525928** e o código CRC **0D05A488**.