

**VOTO Nº 11/2021/SEI/DIRE1/ANVISA****ROP 003/2021 - ITENS 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.5.1.**

Processo nº 25351.935589/2020-61

Interessado: GPROR/GREG

Assunto: **Atualização Periódica de Normas**

Atualização periódica de normas em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área responsável: GREG

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se dos seguintes temas de Atualização Periódica:

- Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira;
- Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico;
- Controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;
- Lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Melhora da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4, da segunda etapa de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

2. Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o 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.

3. O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas e que tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e pela Orientação de Serviço - OS nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

4. O Decreto estabelece que o trabalho de avaliação e consolidação das normas deve ser realizado em cinco etapas, de acordo com o cronograma detalhado em seu artigo 14:

Art. 14. O órgão ou a entidade a que se refere o caput do art. 1º estabelecerá prazos, por meio de portaria de seu dirigente máximo, para a publicação das normas revisadas e consolidadas no Diário Oficial da União, cujos atos serão divididos em etapas específicas, observados os seguintes prazos:

- I - primeira etapa- até 30 de novembro de 2020;*
- II - segunda etapa - até 26 de fevereiro de 2021;*
- III - terceira etapa - até 31 de maio de 2021;*
- IV - quarta etapa - até 31 de agosto de 2021; e*
- V - quinta etapa - até 30 de novembro de 2021.*

5. Para fins de cumprimento do Decreto pela Anvisa, os atos normativos de sua competência foram organizados de acordo com as pertinências temáticas estabelecidas na Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

6. Nesse sentido, a segunda etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021 em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, contempla as Pertinências Temáticas 3 e 4.

7. A pertinência temática 3 trata das normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados, as quais foram revogadas por meio da ação de Guilhotina Regulatória conduzida no processo Sei nº 25351.911531/2020-22, que resultou na publicação da Resolução - RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020.

8. A pertinência temática 4 trata das normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019.

9. Após a avaliação inicial da Gerência de Processos Regulatórios - GPROR e elaboração das sugestões de encaminhamentos para cada um dos temas de Atualização Periódica, as áreas técnicas responsáveis pelos temas de Atualização Periódica apresentaram manifestações e, após uma nova etapa de análises, a GPROR apresentou proposição dos encaminhamentos finais para cada um dos temas em estudo, o que foi validado pelas áreas técnicas.

10. As propostas finais de encaminhamento para cada tema da Agenda Regulatória constam no Despacho nº 29/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (Sei 1335974) e foram summarizadas nas seguintes hipóteses:

- Manutenção das normas como estão, por atenderem às determinações do Decreto nº 10.139/2019;
- Consolidação da norma principal e de seus atos alteradores em um único ato normativo, conforme minutas em deliberação;
- Alterações pontuais das normas para promover ajustes e correções de técnica legislativa. Nesse caso, será elaborada uma única norma para ajustes pontuais nos atos em que tiveram essa necessidade identificada, conforme minutas em deliberação;
- Normas em processo mais amplo de revisão de mérito, por meio do qual poderão ser realizados os ajustes determinados pelo Decreto nº 10.139/2019; e
- Postergação da avaliação e consolidação das normas para as próximas etapas do processo de consolidação, tendo em vista a complexidade dos assuntos ou o fato de estarem em processo de revisão de mérito neste momento.

11. Destaca-se que as Minutas de RDC e IN objetos do presente voto foram avaliadas pela Procuradoria, conforme Parecer nº 15/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Sei 1335656), sendo que as adequações sugeridas foram acatadas pela GPROR.

12. Ainda, o prazo para conclusão dessa etapa do processo de avaliação e consolidação de normas se encerra no dia 26 de fevereiro de 2021, data máxima na qual as normas devem entrar em vigor, a

fim de se evitar o descumprimento das disposições do Decreto n.º 10.139/2019, o que demanda urgência na aprovação pela Diretoria Colegiada e posterior publicação.

CONCLUSÃO

13. Diante do exposto, VOTO pela (1) APROVAÇÃO das propostas de encaminhamento para cada um dos temas de Atualização Periódica e (2) APROVAÇÃO e publicação das seguintes Minutas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa:

- Minuta de Resolução - RDC - Publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira (Sei 1335852);
- Minuta de Resolução - RDC - Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico (Sei 1335877);
- Minuta de Resolução - RDC - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação (Sei 1335902);
- Minuta de Instrução Normativa - IN - Lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Sei 1335928);
- Minuta de Resolução - RDC - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4, da segunda etapa de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 (Sei 1335863).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/02/2021, às 10:53, 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 **1334516** e o código CRC **433A3C27**.