

VOTO Nº 194/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.902763/2023-32

Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa, referentes à republicação da RDC nº 559/2021 e da IN nº 72/2020, para alteração de forma, sem alteração de mérito, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se da adequação de forma, sem alteração de mérito, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 559/2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, e da Instrução Normativa IN nº 72/2020, que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco, visando, em ambos os casos, dar cumprimento à Portaria ANVISA nº 863, de 4 de agosto de 2023, publicada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os procedimentos de revisão e consolidação dos atos

normativos tornou-se obrigatório a partir da vigência do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, revogado recentemente pelo Decreto nº 12.002 de 22 de abril de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

O primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre 2020 e 2022 e teve como resultados a redução de mais de 50% do estoque regulatório, além da melhoria da técnica legislativa, o que tornou o estoque mais simples e racional.

Em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, cuja fase de consolidação e revogação deve ser concluída até 30 de setembro de 2024, nos termos do art. 18 da Portaria nº 863/2023.

O ciclo de revisão e consolidação de atos normativos é composto por 3 (três) fases subsequentes: triagem, exame e consolidação ou revogação.

Na fase de triagem, concluída no 1º trimestre de 2023, foi elaborada a relação de atos normativos vigentes do estoque regulatório até 31 de dezembro de 2022. Essa relação foi, então, submetida às unidades organizacionais que, durante o 2º e 3º trimestres de 2023, realizaram o exame dos atos normativos sob sua responsabilidade.

Na fase de exame, os atos normativos vigentes foram classificados segundo critérios de pertinência, possibilidade de consolidação e alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração).

Na fase de consolidação ou revogação, iniciada a partir de outubro de 2023, devem ser realizadas ações necessárias para a adequação dos atos normativos aos critérios de pertinência, alinhamento a dispositivos legais e necessidade de consolidação, de forma a que atendam às determinações do Decreto nº 12.002/2024.

Nesse contexto, a ASREG já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023 (SEI 2648780) com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito e com as justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública.

Diante das classificações apontadas pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e consolidadas pela ASREG no Relatório da Fase de exame - 2º ciclo (SEI 2655188), ambos os atos normativos, RDC nº 559/2021 e IN nº 72/2020, necessitam de atuação regulatória para fins de adequação de forma.

A revisão da RDC nº 559/2021 consistiu: i) na harmonização da definição de produto fumígeno, trazida no inciso XXI de seu art. 2º, com aquela prevista no inciso I do art. 2º RDC nº 855/2024, que em 2024 modernizou o referido conceito, visto que diferenças nas definições para um mesmo termo em dois atos normativos pode causar insegurança jurídica, conforme consta no Manual de Elaboração de Atos Normativos da Anvisa; ii) na renumeração de artigos a partir de seu art. 4º, tendo em vista a repetição do mesmo, por erro de digitação, quando da publicação da referida regulação; e, consequentemente, na alteração de algumas referências normativas devido justamente à renumeração de seus dispositivos; iii) além da correção de outros erros de digitação nos itens II e III de seu Anexo I e, finalmente, iv) na exclusão do art. 40, por se tratar de norma que se tornou obsoleta.

Em relação à IN nº 72/2020, as adequações textuais realizadas visaram conferir maior clareza à norma mediante a alteração de seu art. 5º, além da retirada do parágrafo único do art. 7º, considerando que a regulação em tela estaria vigente desde 2020.

Ressalta-se que a RDC nº 559/2021 e a IN nº 72/2020 serão revogadas, sendo o conteúdo com as devidas retificações republicadas em novas normas.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa realizou análise jurídica das minutas das normas, emitindo o PARECER n. 00120/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3111302), no qual concluiu-se pela juridicidade das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA e de Instrução Normativa ANVISA.

Cumprе ressaltar que a alteração proposta para a RDC 559/2021 não se relaciona com o tema 16.3 da Agenda Regulatória 2024-2025, que consiste na discussão sobre a atualização dos requisitos atualmente previsto para os produtos fumígenos derivados do tabaco, assim como as propostas regulatórias referentes aos produtos fumígenos emergentes, que serão tratados em processo distinto. Ratifico que a republicação dessa resolução tem o condão único e exclusivo de atender o

prazo definido na Portaria ANVISA nº 863/2023, vigente no presente momento, sem, no entanto, interferir na dedicação da área técnica para atender ao tema 16.3 da Agenda Regulatória 2024-2025.

2. **VOTO**

Diante do exposto, voto pela aprovação das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2983914) e Instrução normativa (SEI 2983966), referentes à republicação da RDC nº 559/2021 e da IN nº 72/2020, para alteração de forma, sem alteração de mérito, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 15:47, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3118136** e o código CRC **670DCE29**.

Referência: Processo nº
25351.902763/2023-32

SEI nº 3118136