

Nº 121 - DOU – 26/06/2024 - Seção 1 – p.73

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 883, DE 24 DE JUNHO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 684 /2024, de 17 de junho de 2024, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução altera o Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para adequação de suas disposições ao Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, e ao Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, com redação dada pelo Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022.

Art. 2º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA (RDC) nº 585, de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 15 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 292, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 190. A realização de Consulta Pública deve ser deliberada em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se aprovada, a decisão de realização da Consulta Pública deve ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) e deve incluir:

I - o período de realização da consulta pública;

II - os sítios eletrônicos da Anvisa e do Participa + Brasil ou outro que vier a substituí-lo, nos quais a minuta preliminar do ato normativo será disponibilizada;

III - a forma e o endereço no sítio eletrônico da Anvisa em que serão recebidas as manifestações dos interessados, nos termos do art. 42 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e suas alterações; e

IV - o endereço no sítio eletrônico da Anvisa em que as demais informações de que trata o art. 44 da Portaria nº 162, de 2021, e suas alterações estarão disponibilizadas." (NR)

"Art. 192. O período de Consulta Pública deve ter início em até sete dias após a data de sua publicação no Diário Oficial da União e da divulgação no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º Ressalvados os casos de urgência e a possibilidade de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o prazo de duração da Consulta Pública será de, no mínimo:

I - sessenta dias, para os casos que impactem significativamente o comércio internacional; e

II - quarenta e cinco dias, para os demais casos.

§ 2º A prorrogação ou a reabertura de prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada no DOU." (NR)

"Art. 193. Quando do início da Consulta Pública, devem ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa:

I - a minuta do ato normativo;

II - o relatório de AIR, exceto nos casos previstos nos arts. 17 e 18 da Portaria nº 162, de 2021, e suas alterações;

III - o formulário previsto no art. 19, parágrafo único, da Portaria nº 162, de 2021, e suas alterações nos casos em que a realização da AIR for dispensada;

IV - o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, indicado pela unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação, ressalvado documento de caráter sigiloso; e

V - o nome e o endereço eletrônico institucional da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação ou o endereço eletrônico específico da Consulta Pública, quando for o caso." (NR)

"Art. 194. Serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, no prazo de até dez dias úteis após o término do prazo da consulta pública, observadas as hipóteses de sigilo:

a) as críticas e as sugestões recebidas; e

b) os nomes das pessoas, naturais ou jurídicas, que enviaram as manifestações." (NR)

"Art. 195-A. A unidade organizacional responsável pela consulta pública deve instruir no Processo Administrativo de Regulação, o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública e o parecer contendo as alterações relevantes, de que tratam o art. 196, incisos I e II, para a submissão do Processo ao Diretor Relator." (NR).

"Art. 196. Serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, no prazo de até trinta dias, contado da data de deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada, observadas as hipóteses de sigilo:

I - o posicionamento da Anvisa sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública;

II - o parecer contendo as alterações relevantes feitas no ato normativo desde a sua disponibilização para consulta pública e os fundamentos para as referidas alterações; e

III - o extrato da deliberação da Reunião Pública da Diretoria Colegiada sobre a minuta final do ato normativo.

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso I do caput:

I - não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas; e

II - as manifestações podem ser apresentadas por pertinência temática, podendo-se eliminar aquelas repetitivas e aquelas fora do escopo ou inválidas por terem conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise." (NR)

"Art. 196-A. A minuta do instrumento regulatório normativo a ser deliberada deverá ser disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico em três dias úteis antes da Reunião Pública da Diretoria Colegiada". (NR)

"Art. 197. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas seguintes hipóteses:

§1º Não aplicabilidade de AIR, no caso de ato normativo:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa;

II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;

III - que disponham sobre execução orçamentária e financeira; ou IV - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

§2º Dispensa de AIR, no caso de ato normativo:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

§ 3º. Nas hipóteses previstas nos incisos III, V e VII do § 2º, caso não seja realizada Consulta Pública deverá ser utilizado outro mecanismo de participação social.

§ 4º A hipótese de dispensa a que se refere o inciso I do § 2º não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

§ 5º Nas hipóteses previstas nos §§1º e 2º do caput, a unidade organizacional responsável deve registrar no Formulário de abertura do Processo Administrativo de Regulação, a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

§ 6º As hipóteses previstas no caput deverão ser deliberadas em cada caso concreto a partir da devida fundamentação a ser apresentada em relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação." (NR)

"Art. 197-A O resultado da Consulta Pública não vincula a deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada" (NR).

"Art. 199. A abertura de Audiência Pública será precedida de despacho publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa na internet, com antecedência mínima de cinco dias úteis". (NR)

"Art. 201. Os relatórios da Audiência Pública deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até trinta dias úteis após o seu encerramento.

§1º Em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.

§2º Os relatórios de Audiência Pública deverão conter, minimamente:

I - o número de participantes e a lista de presença, se houver;

II - a síntese das manifestações, podendo apresentá-las por pertinência temática, além de eliminar aquelas repetitivas e aquelas fora do escopo ou inválidas por terem conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise; e

III - o posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as manifestações recebidas durante a Audiência Pública, sem ser necessário apresentar, neste momento, conclusões definitivas.

§3º Para fins do disposto no inciso III do §2º do caput, não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas." (NR)

"Art. 202 A unidade organizacional responsável pela Audiência Pública deve instruir no Processo Administrativo de Regulação, o Relatório de Audiência Pública de que trata o §2º do art. 201 para submissão do Processo ao Diretor Relator." (NR)

Art. 3º Fica revogado o § 6º do art. 187 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Art. 4º O disposto nesta Resolução produzirá efeitos a todos os Processos Administrativos de Regulação deliberados pela Diretoria Colegiada a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 1º A partir da data estabelecida no caput, o disposto nesta Resolução será aplicado também aos Processos Administrativos de Regulação em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontram, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas para a continuidade do fluxo de tramitação.

§ 2º As Aberturas de Processos Administrativos de Regulação que contenham proposta de dispensa de Consulta Pública e que não tenham sido deliberadas pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no caput deverão ter o Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação de que trata o art. da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, alterado para adequação ao disposto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

§ 3º Será(ão) mantida(s) a(s) hipótese(s) de dispensa de Consulta Pública dos Processos Administrativos de Regulação em andamento e que já tenha(m) sido aprovada(s) pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no caput.

§ 4º Os assuntos classificados como de atualização periódica, que tenham Termos de Abertura únicos, conforme art. 9º da Orientação de Serviço nº 117, de 2023, com dispensa de Consulta Pública por enquadramento na hipótese de circunstância em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutivo, deverão adequar a hipótese de dispensa de Consulta Pública, a partir da sua primeira atualização após a data estabelecida no caput.

§ 5º A adequação de que trata § 4º do caput deve ser feita com novo Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica (FAP-AP) instruído no Processo Administrativo de Regulação correspondente, indicando a condição processual atualizada.

§ 6º Serão mantidos os prazos de realização de Consulta Pública dos Processos Administrativos de Regulação em andamento, que já tenham sido definidos pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no caput.

§ 7º As Consultas Públicas deliberadas a partir da data estabelecida no caput deverão adequar-se ao disposto nos arts. 190, 192, 193, 194, 195-A, 196, 196-A, 197 e 197-A da Resolução-RDC nº 585, de 2021.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente