

Nº 182 - DOU de 24/09/21 - Seção 1 - p. 106

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA PT Nº 488, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

Dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 10 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, o art. 47, inciso XIV, aliado ao art. 54, inciso III e § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Esta Portaria aplica-se a:

I - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs, de que trata o inciso VI do art. 53 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

II - Instruções Normativas - INs, de que trata o inciso VII do art. 53 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 2018;

III - Resoluções - REs aprovadas pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

IV - outros atos normativos editados pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

V - Instruções Normativas Conjuntas - INCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VI - Portarias Conjuntas - PRTCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e

VII - atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa.

§ 2º Esta Portaria não se aplica aos seguintes atos normativos:

I - Resoluções - REs com decisão administrativa de conteúdo autorizativo, homologatório, certificatório, de cancelamento, prorrogação de prazo, interdição e imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim, de que trata o inciso I do art. 54 da Resolução - RDC nº 255, de 2018;

II - atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e

III - recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais.

CAPÍTULO II

FASES DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

Art. 2º O processo de revisão e consolidação dos atos normativos observará as seguintes fases:

I - triagem, que objetiva a identificação e divulgação dos atos normativos previstos no § 1º do art. 1º desta Portaria, que serão objeto de exame para fins de revisão e consolidação;

II - exame, que objetiva verificar a adequação dos atos normativos identificados na fase de triagem à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, nos termos do § 1º deste artigo; e

III - consolidação ou revogação, que resultará:

a) na revogação expressa do ato, nos casos previstos no § 2º deste artigo;

b) na revisão e na edição de novo ato consolidado sobre a matéria, com revogação expressa dos atos anteriores;

c) na conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito; ou

d) na conclusão de que o ato vigente atende ao disposto no § 1º deste artigo.

§ 1º Para efeitos do processo de revisão e consolidação previsto no caput deste artigo, a forma dos atos normativos classificados como vigentes será avaliada quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, considerando:

I - as disposições do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;

II - as disposições sobre elaboração normativa, em especial aquelas previstas na:

a) Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998;

b) Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

c) Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018; e

d) Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e

III - a isonomia, a prospectividade, a controlabilidade, a razoabilidade e a proporcionalidade.

§ 2º Será revogado expressamente o ato normativo que:

I - tenha sido revogado tacitamente;

II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e

III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

CAPÍTULO III

COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Seção I

Competências na fase de triagem

Art. 3º Na fase de triagem, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, juntamente com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo identificar os atos normativos de que trata o § 1º do art. 1º.

Seção II

Competências na fase de exame

Art. 4º Na fase de exame, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, em articulação, quando necessário, com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória:

I - classificar os atos normativos identificados na fase de triagem como:

a) passíveis de revogação expressa, nos casos do § 2º do art. 2º desta Portaria;

b) passíveis de consolidação devido ao não atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º desta Portaria;

c) não passíveis de consolidação devido ao atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º desta Portaria; ou

d) conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito, conforme previsto na alínea c do inciso III do art. 2º desta Portaria.

II - nos casos de atos normativos conjuntos, promover junto aos respectivos órgãos ou entidades partícipes, ou àqueles que assumiram suas competências, as medidas necessárias para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto nesta portaria.

Art. 5º Na fase de exame, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória analisar e validar o resultado da classificação dos atos normativos citada no inciso I do art. 4º desta portaria.

Art. 6º Na fase de exame, compete às Diretorias da Anvisa:

I - promover e acompanhar, junto às unidades organizacionais que lhes são vinculadas, as ações necessárias para classificação dos atos normativos; e

II - apoiar as unidades organizacionais que lhes são vinculadas na promoção das medidas necessárias junto aos órgãos ou entidades que editaram atos normativos conjuntos, para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no inciso II do art. 4º desta Portaria.

Seção III

Competências na fase de consolidação ou revogação

Art. 7º Na fase de consolidação ou revogação, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, em articulação, quando necessário, com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória:

I - conduzir os Processos Administrativos de Regulação necessários para revogação expressa dos atos classificados nos termos da alínea a do inciso I do art. 4º ou para consolidação dos atos normativos classificados nos termos da alínea b do inciso I do art. 4º desta Portaria;

II - elaborar proposta de instrumento regulatório consolidado para os atos normativos classificados como passíveis de consolidação;

III - elaborar proposta de instrumento regulatório para revogação dos atos normativos classificados como passíveis de revogação expressa;

IV - nos casos de atos normativos conjuntos, promover junto aos respectivos órgãos ou entidades partícipes ou àqueles que assumiram suas competências as medidas necessárias para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no nesta portaria; e

V - identificar os atos normativos que estejam atualmente em revisão de mérito e com respectivo processo regulatório já instaurado.

Art. 8º Na fase de consolidação ou revogação, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória:

I - analisar e validar as propostas de instrumentos regulatórios de consolidação e de revogação de que tratam os incisos II e III do art. 7º desta Portaria;

II - colaborar com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo nos procedimentos relativos à fase de revisão e consolidação, no que for necessário;

III - publicar os atos normativos consolidados no sítio eletrônico da Anvisa, de acordo com etapas, pertinências temáticas e prazos previstos no art. 26 desta Portaria; e

IV - divulgar, no sítio eletrônico da Anvisa, relatório com os resultados do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, de acordo com etapas, pertinências temáticas e prazos previstos no art. 26 desta Portaria.

Art. 9º Na fase de consolidação ou revogação, compete às Diretorias da Anvisa:

I - promover e acompanhar, junto às unidades organizacionais subordinadas, as ações necessárias às atividades de consolidação ou revogação dos atos normativos;

II - analisar e validar as propostas de instrumentos regulatórios e os demais encaminhamentos previstos no inciso III, art. 2º desta Portaria; e

III - apoiar as unidades organizacionais que lhes são vinculadas na promoção das medidas necessárias junto aos órgãos ou entidades que editaram atos normativos conjuntos para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto nos incisos I e IV do art. 7º desta Portaria.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS NORMATIVOS

Art. 10. Os Processos Administrativos de Regulação de que trata o inciso I do art. 7º desta Portaria seguirão as seguintes etapas:

I - abertura do Processo Administrativo de Regulação;

II - realização de estudos e elaboração das propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou consolidação dos atos normativos; e

III - deliberação.

Parágrafo único. Os Processos Administrativos de Regulação serão integralmente tramitados no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, contendo todos os documentos necessários à adequada instrução processual.

Seção I

Abertura do Processo Administrativo de Regulação

Art. 11. Para fins de formalização do início do processo de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, será adotado um único Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP), que delimitará o escopo e as condições gerais para a condução dos processos nos quais serão conduzidas as ações relacionadas a realização dos estudos e elaboração das minutas de revogação ou consolidação e de deliberação.

§ 1º O TAP previsto no caput deste artigo será preenchido pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e será submetido à deliberação da Diretoria Colegiada, com as seguintes condições:

I - inaplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório -AIR, conforme previsto no inciso IV do art. 17 da Portaria nº 162/Anvisa, de 12 de março de 2021, por se tratar consolidação de atos normativos, sem alteração de mérito;

II - dispensa de AIR, conforme previsto no inciso IV do art. 18 da Portaria nº 162/Anvisa, de 12 de março de 2021, por se tratar de atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito; e

II - dispensa de Consulta Pública, conforme previsto no inciso I do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, tendo em vista o alto grau de urgência caracterizado pelos prazos determinados no Decreto nº 10.139, de 2019.

§ 2º A dispensa de Consulta Pública prevista no inciso II do § 1º deste artigo não impede que, durante o processo de revisão ou consolidação dos atos normativos, sejam utilizados mecanismos de participação social ou coleta de dados que auxiliem a execução das atividades propostas nesta Portaria e suportem a tomada de decisão da Anvisa.

§ 3º No momento da deliberação sobre o TAP, será sorteado o Diretor Relator que será responsável por promover e acompanhar o andamento e a instrução de todos os Processos Administrativos de Regulação previstos no art. 12 desta Portaria, decorrentes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa.

Art. 12. Para a elaboração de propostas de instrumentos regulatórios para revogação expressa ou consolidação dos atos normativos, conforme previsto nos incisos II e III do art. 7º desta Portaria, as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo iniciarão novos Processos Administrativos de Regulação no SEI relacionados ao processo referente ao TAP deliberado pela Diretoria Colegiada.

Seção II

Realização de estudos e elaboração das propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou consolidação de atos normativos

Art. 13. Os Processos Administrativos de Regulação previstos no art. 12 desta Portaria serão devidamente instruídos com o registro das ações realizadas e dos resultados relacionados às fases de triagem, exame e consolidação ou revogação de que trata o art. 2º desta Portaria.

Art. 14. Após a triagem e o exame dos atos normativos, as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo encaminharão os Processos Administrativos de Regulação à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória para validação da classificação realizada nos termos do art. 4º desta Portaria.

Art. 15. Após a manifestação da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória acerca da classificação realizada, as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo elaborarão as propostas de instrumentos regulatórios previstas nos incisos II e III do art. 7º desta Portaria.

§ 1º As propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º desta Portaria serão elaboradas em linguagem simples e de fácil entendimento, fornecerão orientações claras e precisas e obedecerão à ordem lógica para permitir a adequada compreensão de seu conteúdo e conhecimento de direitos e obrigações por toda a sociedade.

§ 2º Preservando o mérito do ato normativo original, a consolidação incluirá a melhora da técnica legislativa do ato consolidado, inclusive com:

I - introdução de novas divisões do texto legal básico;

II - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;

III - reorganização e renumeração de artigos consolidados;

IV - atualização da denominação de órgãos e de entidades da administração pública federal;

V - atualização de termos e de linguagem antiquados;

VI - atualização de valores monetários, com base na indexação padrão;

VII - eliminação de ambiguidades;

VIII - homogeneização terminológica do texto; e

IX - supressão de dispositivos obsoletos, caducos, que tenham sido revogados tacitamente ou cuja necessidade ou significado não pôde ser identificado.

Art. 16. Após a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios, as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo encaminharão os Processos Administrativos de Regulação para validação da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória.

Art. 17. Após a validação das propostas de instrumentos regulatórios, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória enviará os Processos Administrativos de Regulação às diretorias supervisoras das unidades organizacionais competência sobre a matéria do ato normativo.

Art. 18. As diretorias supervisoras das unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo avaliarão as propostas de instrumentos regulatórios e os demais encaminhamentos previstos no inciso III, art. 2º desta Portaria.

Art. 19. Após a validação das propostas de instrumentos regulatórios e dos demais encaminhamentos previstos no inciso III, art. 2º desta Portaria, as diretorias enviarão os Processos Administrativos de Regulação ao Diretor Relator.

Art. 20. Poderá ser constituído grupo técnico, com finalidade específica e prazo de dedicação definido, para a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º desta Portaria geridos por unidades organizacionais da Anvisa afetadas pelo aumento da carga administrativa decorrente da pandemia provocada pelo Novo Coronavírus.

§ 1º A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) poderão demandar o auxílio do grupo técnico de que trata o "caput".

§ 2º Caberá à GGPAF e à GGMED e suas respectivas diretorias supervisoras, em prazo de 10 (dez) dias úteis, manifestar o interesse da participação do grupo técnico de que trata o "caput".

§ 3º A composição do grupo técnico e a organização de seu funcionamento serão definidos pelo Gabinete do Diretor-Presidente em ato específico.

Seção III

Deliberação

Art. 21. As propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou para consolidação de atos normativos, bem como os demais encaminhamentos previstos no inciso III, art. 2º desta Portaria, serão submetidas pelo Diretor Relator à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, antes da deliberação pela Diretoria Colegiada.

Art. 22. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes às diretorias supervisoras e unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo ou requerer a inclusão do assunto em pauta da reunião pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. O Diretor Relator elaborará relatório e voto circunstanciado a ser apresentado em reunião pública da Diretoria Colegiada.

Art. 23. A deliberação final quanto às propostas de revogação expressa e consolidação de atos normativos é de competência da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada deliberará também quanto demais encaminhamentos previstos no inciso III do art. 2º desta Portaria.

Seção IV

Transparência

Art. 24. Serão adotados mecanismos que garantam a transparência e previsibilidade no processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

Art. 25. O relatório de que trata o inciso IV do art. 8º e a listagem com os atos normativos de que trata o inciso I do art. 2º desta Portaria serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em espaço específico para divulgação das ações relacionadas ao processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

CAPÍTULO V

PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS, ETAPAS E PRAZOS

Art. 26. Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa serão publicados em etapas, de acordo com as seguintes pertinências temáticas, observados os prazos previstos no art. 14 do Decreto nº 10.139, de 2019:

I - primeira etapa, concluída em 30 de novembro de 2020, envolvendo:

a) pertinência temática 1: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas; e

b) pertinência temática 2: normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017;

II - segunda etapa, concluída em 26 de fevereiro de 2021, envolvendo:

a) pertinência temática 3: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados; e

b) pertinência temática 4: 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.

III - terceira etapa, concluída em 31 de maio de 2021, envolvendo:

a) pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;

b) pertinência temática 6: normas do macrotema Serviços de Saúde;

c) pertinência temática 7: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;

Sanitária;

d) pertinência temática 8: normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância

e) pertinência temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;

f) pertinência temática 10: normas do macrotema Farmacopeia;

g) pertinência temática 11: normas do macrotema Gestão interna; e

h) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

IV - quarta etapa, concluída em 31 de agosto de 2021, envolvendo:

a) pertinência temática 13: normas do macrotema Tabaco;

b) pertinência temática 14: normas do macrotema Temas Transversais; e

c) pertinência temática 15: normas do macrotema Produtos para a Saúde; e

V - quinta etapa, a ser concluída até 31 de março de 2022, envolvendo:

a) pertinência temática 16: normas do macrotema Cosméticos;

b) pertinência temática 17: normas do macrotema Saneantes;

c) pertinência temática 18: normas do macrotema Agrotóxicos;

d) pertinência temática 19: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras;

e) pertinência temática 20: normas do macrotema Alimentos; e

f) pertinência temática 21: normas do macrotema Medicamentos.

Parágrafo único. O prazo para revisão e consolidação dos atos normativos conjuntos e daqueles que se enquadrem na hipótese prevista na alínea c, inciso III do art. 2º desta Portaria é o de 1º de agosto de 2022.

Art. 27. Mediante validação da Diretoria Colegiada, os resultados das etapas e as pertinências temáticas definidas no art. 26 desta Portaria poderão sofrer alterações, de acordo com o andamento das atividades do processo de revisão e consolidação dos atos normativos.

§ 1º As eventuais alterações descritas no caput deste artigo serão devidamente motivadas e não poderão comprometer o prazo final do processo de revisão e consolidação dos atos normativos.

§ 2º Todas as alterações descritas no caput deste artigo serão divulgadas no espaço específico criado no sítio eletrônico da Anvisa de que trata o art. 25 desta Portaria.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória apresentará, periodicamente, o andamento do processo de revisão e consolidação dos atos normativos à Diretoria Colegiada, para acompanhamento, definição de encaminhamentos e eventuais ajustes.

Art. 29. Cabe ao Diretor-Presidente da Anvisa designar servidor, em ato específico, para monitorar as atividades do processo de revisão e de consolidação dos atos normativos no âmbito da Agência.

Art. 30. A Anvisa deverá editar ato com a relação das normas vigentes até:

I - 1º de setembro de 2022, para as normas vigentes em 1º de agosto de 2022; e

II - o término do segundo ano de cada mandato presidencial, para as normas vigentes até 30 de novembro do segundo ano do referido mandato.

Art. 31. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 201/Anvisa, de 20 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 66;

II - a Portaria nº 425/Anvisa, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 2 de maio de 2020, Seção 1, pág. 60; e

III - a Portaria nº 550/Anvisa, de 10 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 12 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 105;

Art. 32. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES