

## PORTARIA Nº 201, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

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.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 10 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o art. 47, inciso IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto no art. 54, inciso III e § 3º, do Regimento Interno, resolve:

### CAPÍTULO I

#### DAS 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 V do art. 53 da Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

II - Instruções Normativas - INs, de que trata o inciso VI do art. 53 da Resolução - 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 a:

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

### DAS FASES DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

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

I - triagem, que objetiva a identificação e divulgação dos atos normativos previstos no § 1º do art. 1º 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 do art. 2º; e

III - consolidação ou revogação, que resultará:

a) na revogação expressa do ato, nos casos previstos no § 2º do art. 2º desta Portaria;

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

c) na conclusão de que o ato vigente atende ao disposto no § 1º do art. 2º.

§ 1º Para efeitos do processo de revisão e consolidação previsto no caput do art. 2º, 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

#### DAS COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

##### Seção I

###### Das 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, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - identificar os atos normativos de que trata o § 1º do art. 1º; e

II - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa, até 30 de abril de 2020, listagem com os atos normativos identificados nos termos do inciso I do caput .

##### Seção II

###### Das competências na fase de exame

Art. 4º Na fase de exame, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, classificar os atos normativos identificados na fase de triagem como:

I - passíveis de revogação expressa, nos casos do § 2º do art. 2º;

II - passíveis de consolidação devido ao não atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º; ou

III - não passíveis de consolidação devido ao atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º.

Art. 5º Na fase de exame, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - analisar e validar o resultado da classificação dos atos normativos; e

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 no art. 4º.

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;

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 art. 4º; e

III - colaborar com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa nos procedimentos relativos à fase de revisão e consolidação, no que for necessário.

### Seção III

#### Das competências na fase de consolidação ou revogação

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

I - conduzir os Processos Administrativos de Regulação necessários para revogação expressa dos atos classificados nos termos do inciso I do art. 4º ou para consolidação dos atos normativos classificados nos termos do inciso II do art. 4º;

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 - publicar os atos normativos consolidados no sítio eletrônico da Anvisa, de acordo com etapas, pertinências temáticas e prazos previstos no art. 24; e

V - 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. 24, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) total de atos vigentes antes da fase de exame;

b) total de atos expressamente revogados após a fase de consolidação ou revogação; e

c) relação de todos os atos normativos após a fase de consolidação ou revogação.

Art. 8º Na fase de consolidação ou revogação, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

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;

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 no inciso I do art. 7º; e

III - colaborar com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa nos procedimentos relativos à fase de revisão e consolidação, no que for necessário.

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; 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 I do art. 7º.

#### CAPÍTULO IV

#### DOS PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Art. 10. Os Processos Administrativos de Regulação de que trata o inciso I do art. 7º 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

#### Da 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 do art. 11 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 nos incisos II e III do art. 11 da Portaria nº 1.741/Anvisa, de 12 de dezembro de 2018, por se tratar de revogação e consolidação de atos normativos, sem alteração de mérito; e

II - dispensa de Consulta Pública, conforme previsto no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/Anvisa, de 2018, 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 do art. 11 não impede que, durante o processo de revisão ou consolidação dos atos normativos, sejam utilizados

mecanismos de participação social 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, 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, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória iniciará novos Processos Administrativos de Regulação no SEI relacionados ao processo referente ao TAP deliberado pela Diretoria Colegiada.

## Seção II

Da 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 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.

Art. 14. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória realizará a triagem e o exame dos atos normativos nos termos do art. 2º.

Art. 15. Após a triagem e o exame dos atos normativos, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória encaminhará os Processos Administrativos de Regulação às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo para validação da classificação realizada nos termos do art. 4º.

Art. 16. Após a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo acerca da classificação realizada, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória elaborará as propostas de instrumentos regulatórios previstas nos incisos II e III do art. 7º.

§ 1º As propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º 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. 17. Após a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória encaminhará os Processos Administrativos de Regulação para validação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo.

Art. 18. Após a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória enviará o Processo Administrativo de Regulação ao Diretor Relator.

### Seção III

#### Da deliberação

Art. 19. As propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou para consolidação de atos normativos serão submetidas pelo Diretor Relator à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, antes da deliberação pela Diretoria Colegiada.

Art. 20. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória 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. 21. 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 à conclusão da desnecessidade de consolidação dos atos vigentes por atenderem ao disposto no § 1º do art. 2º.

### Seção IV

#### Da transparência

Art. 22. Serão adotados mecanismos que garantam a transparência e previsibilidade no processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

Art. 23. Será criado no sítio eletrônico da Anvisa, até o dia 30 de abril de 2020, espaço específico e de fácil acesso para divulgação das ações relacionadas ao processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. O relatório de que trata o inciso V do art. 7º e a listagem com os atos normativos de que trata o inciso II do art. 3º serão disponibilizados no espaço específico mencionado no caput.

## CAPÍTULO V

### DAS PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS, ETAPAS E PRAZOS

Art. 24. 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, a ser concluída até 29 de maio 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, a ser concluída até 31 de agosto de 2020, 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, a ser concluída até 30 de novembro de 2020, envolvendo:

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

b) pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;

c) pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco;

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

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;
- h) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- i) pertinência temática 13: normas do macrotema Cosméticos; e
- j) pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras.

IV - quarta etapa, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, envolvendo:

- a) pertinência temática 15: normas do macrotema Saneantes;
- b) pertinência temática 16: normas do macrotema Agrotóxicos;
- c) pertinência temática 17: normas do macrotema Serviços de Saúde;
- d) pertinência temática 18: normas do macrotema Temas Transversais;
- e) pertinência temática 19: normas do macrotema Produtos para a Saúde; e

V - quinta etapa, a ser concluída até 31 de maio de 2021, envolvendo:

- a) pertinência temática 20: normas do macrotema Alimentos; e
- b) pertinência temática 21: normas do macrotema Medicamentos;

Art. 25. Mediante validação da Diretoria Colegiada, os resultados das etapas e as pertinências temáticas definidas no art. 24 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 do art. 25 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 do art. 25 serão divulgadas no espaço específico criado no sítio eletrônico da Anvisa de que trata o art. 23.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. 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. 27. 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. 28. Fica revogada a Portaria nº 1.943/Anvisa, de 4 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 5 de dezembro de 2019, Seção 2, pág. 54.

Art. 29. Esta Portaria entra em vigor em 1º de abril de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES