

Novos decretos entram em vigor em junho e exigem adequações nos procedimentos regulatórios da Anvisa.

A partir deste mês, entram em vigor dois novos decretos do governo federal, o [Decreto 11.243](#), de 21 de outubro de 2022, e o [Decreto 12.002](#), de 22 de abril de 2024, que exigiram mudanças nos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória. Esses procedimentos estão previstos nas seguintes normas da Anvisa: a Portaria 162, de 12 de março de 2021, e a Orientação de Serviço 96, de 12 de março de 2021.

A principal alteração, publicada na última quarta-feira (29/5), diz respeito às possibilidades de dispensa de Consulta Pública (CP), que passam a ser as mesmas previstas para os casos de não aplicabilidade ou de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR):

- Urgência.
- Baixo impacto.
- Convergência a padrões internacionais.
- Disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.
- Atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.
- Redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.
- Revisão de normas desatualizadas para adequação tecnológica, nos termos do Decreto 10.229/2020.
- Não aplicabilidade de AIR, conforme previsto no § 2º do art. 3º do [Decreto 10.4011, de 30 de junho de 2020](#).

Cabe destacar que a hipótese de dispensa de CP por ser improdutivo, que encontrava previsão no texto da Portaria 162/2021, não se aplica mais. Além disso, nos casos de dispensa de CP por redução de exigências, baixo impacto ou adequação tecnológica, será necessário realizar outro tipo de mecanismo de participação social.

Outras mudanças

As publicações das consultas passam a contar com mais dados informativos, incluindo o link para a página de divulgação no portal da Anvisa e no portal eletrônico Participe + Brasil, que tem previsão de centralizar e divulgar as consultas públicas do governo federal.

Além disso, quando não envolverem situações de urgência, as CPs passam a ter novos prazos mínimos de duração. Assim, aquelas aprovadas a partir de 1º de junho que tenham impacto significativo no comércio internacional devem ter duração mínima de 60 dias. Para os demais casos, foi mantido o prazo mínimo de 45 dias para que a sociedade envie suas críticas e sugestões.

Para melhoria dos procedimentos internos, também foi realizada uma alteração pontual sobre os fluxos da Agenda Regulatória, que poderá ser atualizada a qualquer momento e de modo extraordinário para contemplar a inclusão de novo tema de atualização periódica.

Fonte: [Anvisa](#), em 03.06.2024.