

VOTO Nº 114/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.930048/2019-11

Proposta Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGReg

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Relator: ANTONIO **BARRA** TORRES

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) visando a alteração de dispositivos em normas da Anvisa, que trazem exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia. A motivação para a revisão e adequação de regulamentos é decorrente de dispositivos legais, conforme segue.

Tem-se que a [Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017](#), que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos usuários de serviços da administração pública, determinou, em seu Art. 5º, que é direito do usuário dos serviços públicos a autenticação de documentos pelo próprio agente público. Dispõe ainda que é vedada a exigência de reconhecimento de firma, salvo em caso de dúvidas quanto à sua autenticidade.

Da mesma forma, o [Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017](#), que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.460/2017, dispensa o reconhecimento de firma e a autenticação de cópia de documentos expedidos no Brasil e destinados a fazer prova junto aos órgãos do Poder Executivo federal. Também determina que a autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo servidor público a quem o documento deva ser apresentado, por meio da comparação com o documento original.

Diante desses dispositivos legais, houve a necessidade de reavaliar as exigências de reconhecimento de firma e autenticação de cópia para documentos expedidos no País a serem protocolados nesta Agência Nacional. Nesse sentido, foi realizada pesquisa para identificação de dispositivos nos regulamentos da Anvisa que podem ser atualizados, retirando-se essas exigências.

Devido à complexidade e amplitude do tema, o processo foi conduzido, conjuntamente, pela Gerência de Processos Regulatórios - GPror e Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - Gecor, ambas integrantes da GGReg, em razão da interface do assunto com a gestão do estoque regulatório e a simplificação administrativa. Também foram envolvidas as áreas técnicas da Anvisa que atuam com os dispositivos

normativos passíveis à atualização em relação às exigências de autenticação de cópia e reconhecimento de firma.

Desta forma, em 18 de setembro de 2019, foi publicado no Diário Oficial da União o Despacho nº 116, de 16 de setembro de 2019, por meio do qual a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a abertura do Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2019, por se tratar de revisões de atos normativos que visam exclusivamente à simplificação administrativa, sem alteração de mérito.

Em 10 de dezembro de 2019, na Reunião Ordinária Pública nº 30, a Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a Consulta Pública, com prazo de 45 dias para manifestação da sociedade. Segundo o Relatório de Análise da Participação Social nº 09/2020, houve cinco respondentes e um total de doze contribuições à Consulta Pública nº 757, de 16 de dezembro de 2019.

2. **Análise**

A proposta tem como objeto a retirada da exigência de reconhecimento de firma e cópia autenticada de documentos a serem apresentados à Anvisa, considerando a Lei nº 13.460/2017 e o Decreto que regulamenta dispositivos desta Lei, em consonância com as diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória a desburocratização, celeridade e simplificação administrativa, conforme previsto no Art. 3º da Portaria Anvisa nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Destaca-se que essas medidas não configuram uma agenda de desregulamentação, tampouco da redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Anvisa, mas sim da internalização de uma cultura de simplificação e desburocratização.

A proposta foi submetida à Consulta Pública e também avaliada pelas diversas áreas da Anvisa, que utilizam as normativas objeto das alterações propostas.

Após os feitos, propõe-se a alteração de dispositivos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; Resolução – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014; Resolução – RDC nº 240, de 9 de setembro de 2003; Resolução – RDC nº 108, de 27 de abril de 2005; Resolução – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006; Resolução – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011; Instrução Normativa nº 4, de 2 de julho de 2013; Resolução – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015; Resolução – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015; Resolução – RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016; Resolução – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. Também propõe-se a revogação dos seguintes dispositivos: Parágrafos únicos dos artigos 5º, 14, 21, 27, 37 e 43 do Anexo da Resolução – RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004; e o § 1º do Art. 4º da Resolução – RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016.

A Resolução de Diretoria Colegiada proposta foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que não verificou nenhuma irregularidade na proposição. As observações elencadas pela Douta Procuradoria foram avaliadas pela GPror/GGReg, que efetuou os ajustes necessários apontados pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de intervenção regulatória que promoverá simplificação administrativa e desburocratização de procedimentos da Anvisa.

Assim, voto pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria

Colegiada, que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma em documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEI nº 1157833.

É o que submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/11/2020, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1178086** e o código CRC **7A38752C**.