



Webinar com a Coordenação de Processos Regulatórios te auxilia a ficar por dentro dos principais resultados alcançados com a consolidação de normas da Vigilância Sanitária.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR
Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG



Objetivos do Webinar

Conhecer os principais aspectos do Decreto nº 10.139 de 2019

Apresentar as principais características da consolidação realizada pela Anvisa entre 2020 e 2022;

Apresentar os principais resultados alcançados e ferramenta para facilitar o acesso aos novos números de normas consolidadoras

Apresentar ferramenta para apontar problemas nas normas da Anvisa

Promover o conhecimento sobre o processo de consolidação de normas que com a publicação do Decreto nº 10139/2019 se tornou periódico.



Conteúdo Programático

- Definição de consolidação
- Definição de estoque Regulatório e seu acesso na Anvisa
- Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019
- Revisão e consolidação
- Processo de trabalho executado na Anvisa
- Planilha DE:PARA de normas consolidadoras publicadas
- Ferramenta de identificação de problemas em normas



Definição de Consolidação

A consolidação consistirá na reunião dos atos normativos sobre determinada matéria em diploma legal único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporadas à consolidação

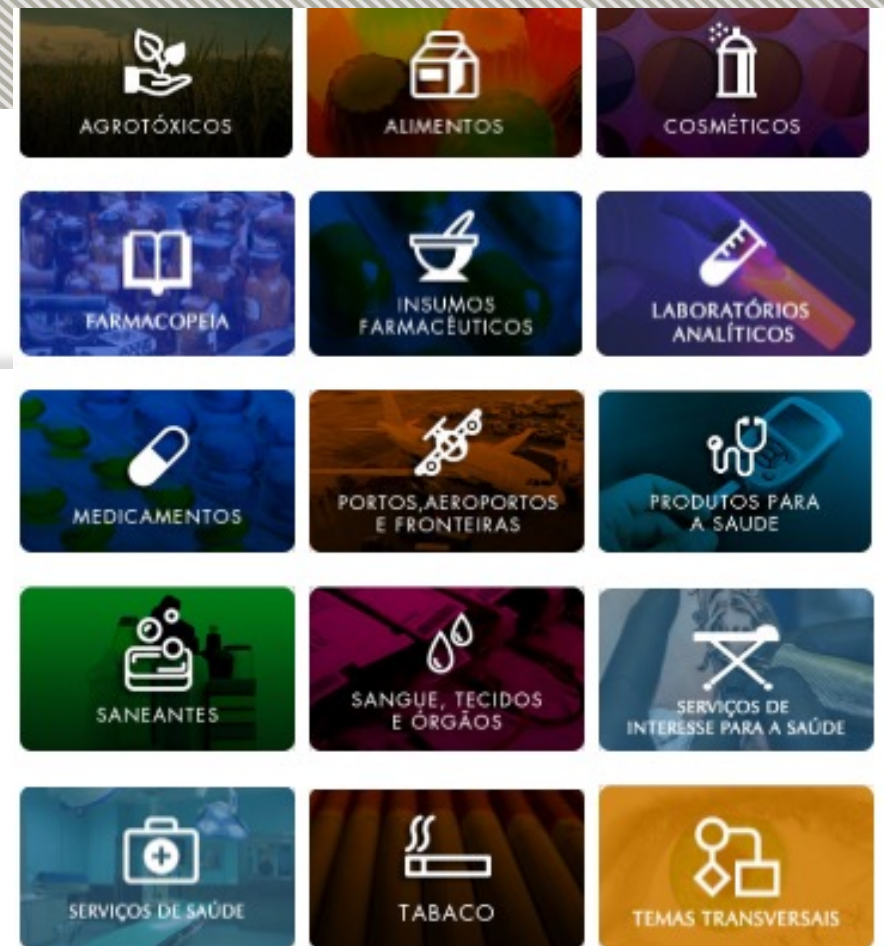
- Cria novo número de normativa
- Contempla todo o conteúdo vigente das normativas incorporadas
- **Não altera o mérito original**



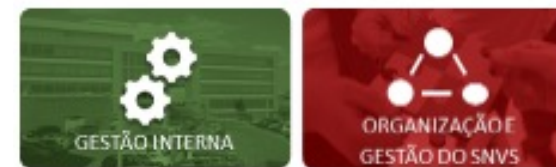
Estoque Regulatório da Anvisa e formas de acesso

Estoque Regulatório: conjunto de atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados pela Anvisa ou por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Agência.

Macrotemas: correspondem às grandes áreas de atuação da Anvisa;



Macrotemas que não são objeto da Agência Regulatória:



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>



Página de Legislação

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [LEGISLAÇÃO](#)

Legislação

Seja bem-vindo à página de Legislação da Anvisa! Além de utilizar a ferramenta de busca abaixo, você também pode acessar as normas por assuntos regulados e Bibliotecas temáticas ou baixar a planilha com a lista de atos normativos (Atualizada em 26.08.2022).

Encontrou algum problema com as normas da Anvisa? [Relate aqui!](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31 de 29/05/2014](#)

Status: Vigente com alteração / *In force, with amendments*

Origem/Source: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.



Dados da Publicação

Data: 30/05/2014

Numero do DOU: 102

Seção do DOU: 1

Página do DOU: 131

Historico do ato:

[Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 438 de 06/11/2020](#)

[Revoga o\(a\) Resolução - RE nº 1315 de 31/05/2005](#)

[Revoga o\(a\) Instrução Normativa - IN nº 6 de 23/12/2008](#)

[Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317 de 22/10/2019](#)

Atos Relacionados

[Despacho de Iniciativa nº 127 de 04/09/2013](#)

[Consulta Pública nº 55 de 20/12/2013](#)



Bibliotecas temáticas



1. Regularização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

[Lei 6360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[DCT 8077/2013](#) - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360/1976.

[RDC 5/2014](#) - Admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

Alterada por:

[RDC 710/2022](#)

[RDC 25/2011](#) - procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

[RDC 204/2005](#) - Procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA

Ato relacionado:

[RDC 219/2018](#) - Diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos

[RDC 250/2004](#) - Revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

[RDC 102/2016](#) – Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos a vigilância sanitária

1.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais)

Projeto Regulatório 8.40 da Agenda Regulatória 2021/2023: Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos.

[RDC 31/2014](#) - Procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos

Alterada por:

[RDC 317/2019](#) - Prazos de validade e documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

[RDC 438/2020](#)

[RDC 137/2003](#) - Advertências específicas exigidas em bulas para registro/renovação de registro de medicamentos



Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019

Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.



O Decreto aplica-se a:

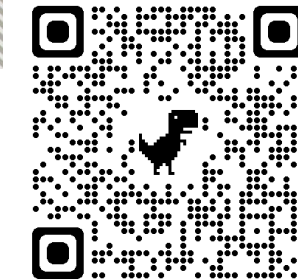
- I - portarias;
- II - resoluções;
- III - instruções normativas;
- IV - ofícios e avisos;
- V - orientações normativas;
- VI - diretrizes;
- VII - recomendações;
- VIII - despachos de aprovação; e
- IX - qualquer outro ato inferior a decreto com conteúdo normativo.

O Decreto não se aplica a:

- I - atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e
- II - recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais.



Fases da Revisão e Consolidação (art. 11)



Triagem
dos atos



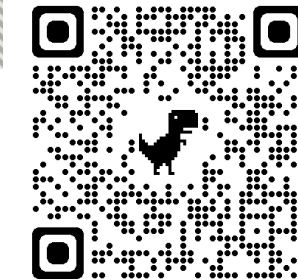
Exame
dos Atos



Revisão
dos Atos



Resultados da revisão de atos (Art. 7º)



- ❖ Revogação expressa do ato;
- ❖ Revisão e na edição de ato consolidado com revogação expressa dos atos anteriores;
- ❖ Conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito;
- ❖ Conclusão quanto ao atendimento pelo ato vigente das regras de consolidação



Resultado da revisão de atos (Art. 7º)



Revisão e edição de ato consolidado com revogação expressa dos atos anteriores:

O mérito original é mantido

Não há alteração de mérito!!

Conclusão quanto à necessidade de **revisão mais profunda** do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito:

O mérito original pode ser alterado



Procedimentos de consolidação (art. 9º)



A consolidação inclui:

- Melhora da técnica legislativa do ato
- Fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;
- Atualização da denominação de órgãos e de entidades da administração pública federal;
- Atualização de termos e de linguagem antiquados;
- Eliminação de ambiguidades;
- Homogeneização terminológica do texto; e
- Supressão dos dispositivos obsoletos

Não há alteração de mérito



Competência para revisar e consolidar os atos normativos (Art. 6º)



Órgão ou entidade que os editou



Órgão ou entidade que assumiu as competências do órgão ou da entidade extinto que os editou



Órgão ou entidade com competência sobre a matéria *(quando não for possível identificar o órgão responsável)*



Futuras revisões e consolidações

Manutenção obrigatória da consolidação normativa (Art. 19)



Alterar a norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado

Ciclo de consolidação no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.



Processo de trabalho de Revisão e Consolidação na Anvisa

29/11/2019

- Decreto nº 10.139/2019



04/12/2019

- Portaria nº 1943/2019 – Criação do GT

Relatório Final

GRUPO DE TRABALHO PARA PROPOSIÇÃO DE DIRETRIZES PARA O TRABALHO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA, NOS TERMOS DO DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

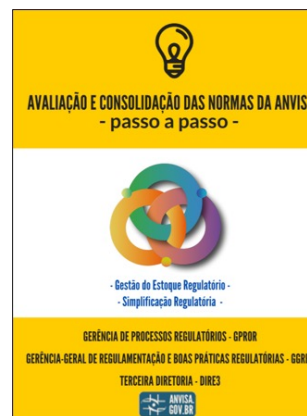
26/02/2020

- Portaria nº 201/2020 (Anvisa)

Competências, procedimentos e cronograma para revisão e consolidação dos atos normativos

20/04/2020

- Passo a passo de consolidação



24/08/2021

- Decreto nº 10.776/2021

Revisão aprofundada dos atos, havendo a possibilidade de alterações de mérito

24/09/2021

- Portaria nº 488/2021 (Anvisa)

Substitui a Portaria nº 201/2020



Processo de trabalho – Critérios de avaliação




CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

I
**PERTINÊNCIA /
VALIDADE**


II
**ALINHAMENTO A
DISPOSITIVOS LEGAIS**

III
**SIMPLIFICAÇÃO,
CLAREZA, TÉCNICA
LEGISLATIVA**

IV
**POSSIBILIDADE DE
CONSOLIDAÇÃO**

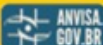


AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA
- passo a passo -



- Gestão do Estoque Regulatório -
- Simplificação Regulatória -

GERÊNCIA DE PROCESSOS REGULATÓRIOS - GPROR
GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG
TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3





Processo de trabalho – Critérios de avaliação



CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

III SIMPLIFICAÇÃO, CLAREZA, TÉCNICA LEGISLATIVA

III - SIMPLIFICAÇÃO, CLAREZA, TÉCNICA LEGISLATIVA E REDAÇÃO DE NORMAS

Avaliar o texto da norma com base nos seguintes aspectos:

- O texto está de acordo com as regras de redação de normas e técnica legislativa conforme determina a [Lei Complementar nº 95/1998](#) e o [Decreto nº 9.191/2017](#)?
- A norma está devidamente organizada (capítulos, títulos, artigos, incisos, alíneas, etc)?
- A norma está de acordo com as orientações trazidas pelo documento [Perguntas e Respostas de Técnica Legislativa](#)?
- Devem ser adequados termos, informações, linguagens, denominações e/ou nome de áreas não mais utilizadas? Ex.: Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária; Nuvig; etc.
- São necessários ajustes para eliminação de ambiguidades e/ou homogeneização terminológica do texto?
- São necessários ajustes para que a norma deixe de citar outras normas já revogadas?
- É necessária a supressão de dispositivos obsoletos, caducos, que tenham sido revogados tacitamente ou cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados?



Processo de trabalho – Critérios de avaliação



CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

IV POSSIBILIDADE DE CONSOLIDAÇÃO

IV - POSSIBILIDADE DE CONSOLIDAÇÃO

- A norma alterou ou sofreu alteração por outras normas, justificando assim a unificação dos textos em apenas um regulamento, com revogação dos anteriores?
- É oportuna a consolidação da norma com outras que regulamentam assunto semelhante ou complementar, facilitando a compreensão das regras pelos usuários dos regulamentos?



Processo de trabalho – POSSÍVEIS ENCAMINHAMENTOS

Manutenção da Norma

A norma atende aos critérios de avaliação, não sendo necessário nenhum ajuste ou consolidação com outros regulamentos.

Alteração pontual de normas

Aplicável apenas em caso que não houvesse grande alteração no conteúdo da norma – **Será descontinuada nos próximos ciclos de consolidação**

Nova norma para ajustes de técnica legislativa, redação e/ou revogação de dispositivos

Nos casos de normas que necessitem de modificações expressivas e que não há oportunidade e conveniência de sua consolidação com outros regulamentos, deverá ser elaborado novo ato para realização dos ajustes (com revogação do ato anterior).

Novo número de norma mas sem alteração de mérito



Processo de trabalho – POSSÍVEIS ENCAMINHAMENTOS

Consolidação de alterações normativas

Normas que sofreram pelo menos uma alteração devem ser consolidadas, com revogação dos regulamentos vigentes e publicação de novo ato com o texto atualizado.

Norma única com novo número mas sem alteração de mérito

Consolidação temática

Normas que tratam de assuntos semelhantes ou complementares **podem** ser unificadas em um regulamento único, de acordo com a viabilidade e interesse da área técnica responsável.

Norma única com novo número mas sem alteração de mérito

Revogação total da norma

Normas tacitamente revogadas, com efeitos exauridos no tempo ou com seu **conteúdo obsoleto** por qualquer motivo devem ser integralmente revogadas.



Resultados Ciclo 2020-2022

Exemplo de Consolidação pragmática – RDC nº 505 de 27/05/2021

Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

A RDC nº 338 de 2020 foi alterada nos arts. 35, 40 e 51 pela RDC nº 363 de 2020.

Assim, o texto foi consolidado, contemplando a redação vigente dos arts. 35, 40 e 51 e mantendo o mérito da RDC nº 338 de 2020.

RDC nº 338, de 20/02/2020
Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

RDC nº 363 de 1/04/2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020

RDC nº 505 de 27/05/2022

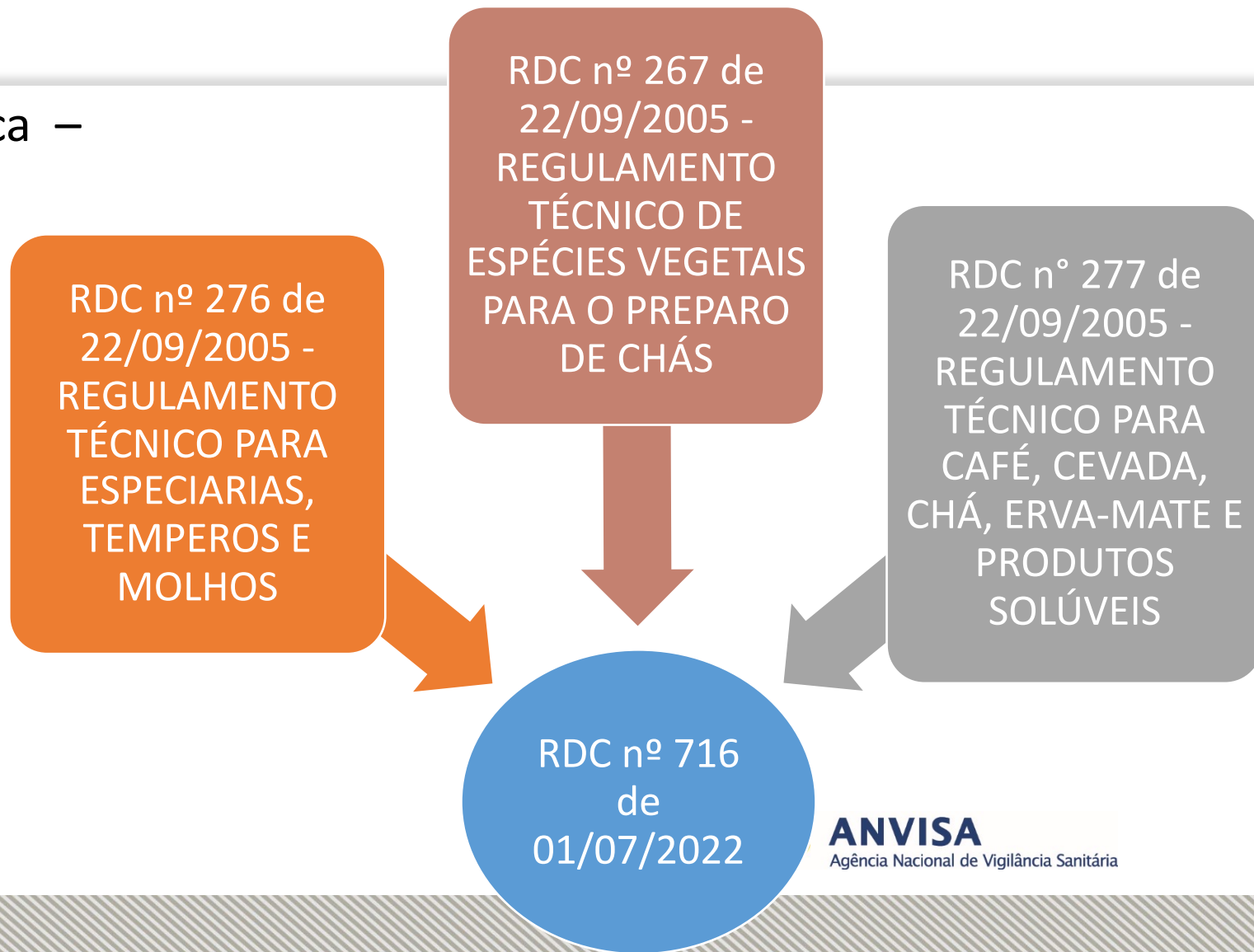


Resultados Ciclo 2020-2022

Exemplo de Consolidação temática – RDC nº 716 de 1/07/2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

A Resolução consolida regulamentos técnicos que estavam dispostos em 3 resoluções diferentes, mantendo o mérito de cada regulamento



Resultados da Consolidação

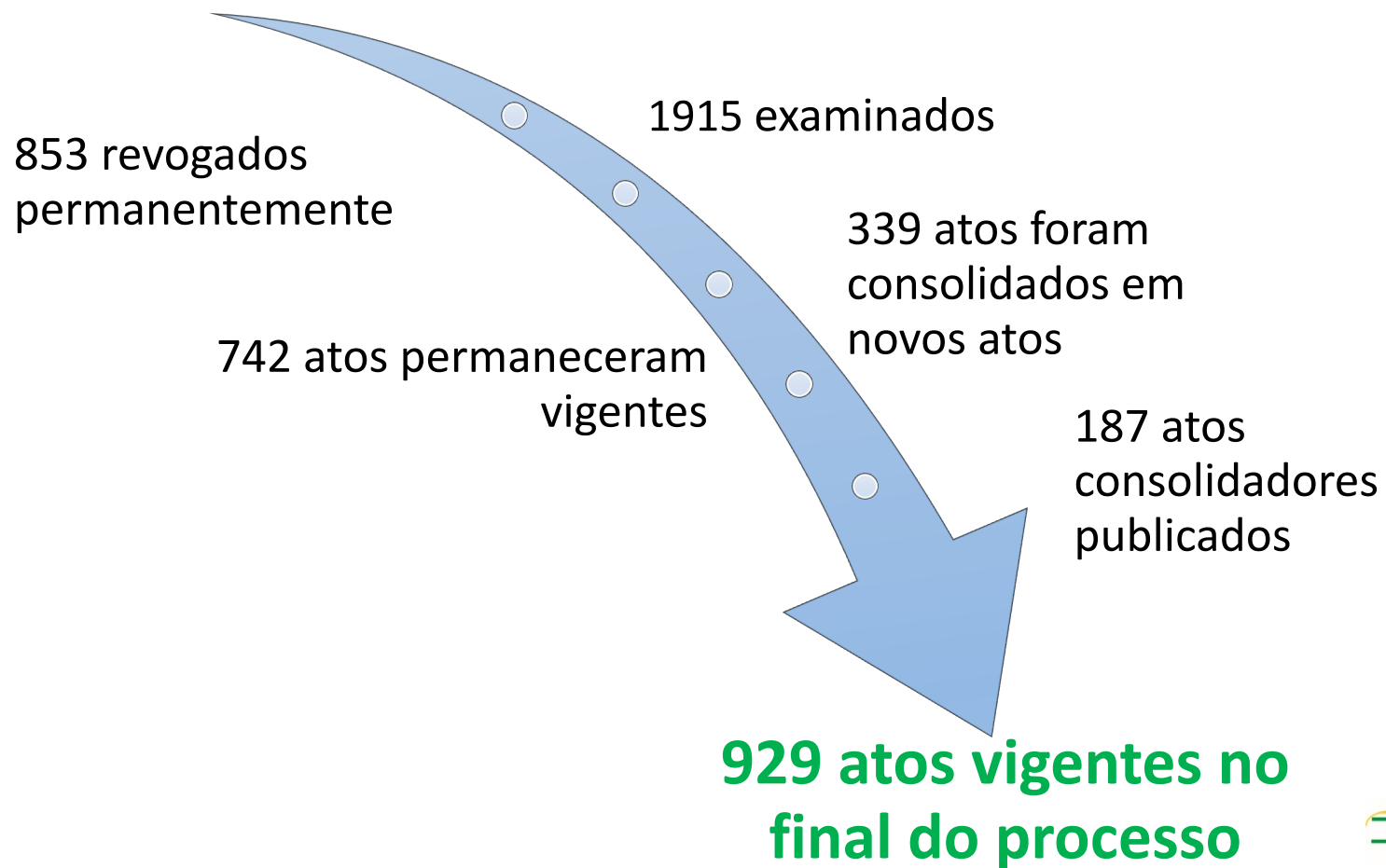


ETAPAS	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	Novo Prazo
PRAZOS	Até 30/11/2020	Até 26/02/2021	Até 31/05/2021	Até 31/08/2021	Até 31/03/2022	01/08/2022
PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS	<p>Normas de órgãos já extintos revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas</p> <p>.....</p> <p>Normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma (Lei nº 13.726/2018, Lei nº 13.460/2017 e Decreto nº 9.094/2017)</p>	<p>Normas de órgãos já extintos cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados</p> <p>.....</p> <p>Normas resultantes de temas classificados como Atualização Periódica (Conforme Orientação de Serviço - OS nº 60/201)</p>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serviços de Interesse para a Saúde • Laboratórios Analíticos • Tabaco • Organização e Gestão do SNVS • Insumos Farmacêuticos • Farmacopeia • Gestão interna • Sangue, Tecidos, Células e Órgãos • Cosméticos • Portos, Aeroportos e Fronteiras 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saneantes • Agrotóxicos • Serviços de Saúde • Temas Transversais • Produtos para a Saúde 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos • Alimentos • Cosméticos • Saneantes • Agrotóxicos • PAF 	<p>Atos normativos conjuntos</p> <p>Atos com necessidade de revisão mais profunda</p>



Resultados Ciclo 2020-2022

**Triagem de 1932
atos normativos**





Resultados Ciclo 2020-2022

Lista de Revisão aprofundada – 494 atos

Normas já contempladas para revisão de mérito na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023;

Normas com necessidade de revisão de mérito, mas não contempladas na Agenda 2021-2023; e

Normas com técnica legislativa ou redação defasada e que necessitam de ampla revisão de forma.

Seguirão o fluxo regulatório regular:
Avaliação de Impacto Regulatório e de
Consulta Pública, **se aplicável**

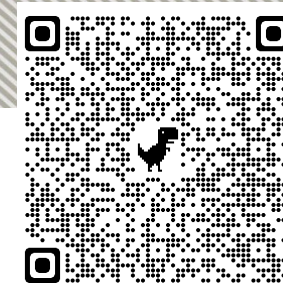
Lista de atos normativos da Anvisa com necessidade de revisão aprofundada

	Identificação do Ato	Assunto/Ementa
1	Portaria - PRT nº17/1966	Dispõe sobre a manipulação, receituário industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia.
2	Resolução - RES nº17/1968	Permissão do uso do produto N.N'Dibenzoil p.p * Diamino Estilbena 2,2 * Dissulfato Dissódico.
3	Resolução - RES nº11/1972	Permissão o emprego de Polimeros como coadjuvante da tecnologia de fabricação do açúcar.
4	Resolução - RES nº18/1972	Permite o emprego das substâncias: Cianoditiocarbamato de Sódio, Etilenobisditiocarbamato Dissódico, Etilenodiamina, N-Metiltiocarbamato de Potássio e Dimetiltio-Carbamato de Sódio, como coadjuvantes da tecnologia da fabricação do açúcar.
5	Resolução - RES nº21/1973	Dispõe sobre a permissão do uso do dióxido de cloro como coadjuvante tecnológico em alguns produtos.
6	Resolução - RES nº14/1975	Autorização sobre o emprego do produto Depuralit.
7	Resolução - RES nº17/1976	Dispõe sobre a autorização para o uso de aditivos intencionais, incluídos os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, em alimentos.
8	Resolução - RES nº19/1976	Álcool estearílico-fabricação açucareira. Considerar o álcool estearílico como coadjuvante da tecnologia de fabricação açucareira (agente antiespumífero)
9	Resolução - RES nº38/1977	Permite o uso de fermentos químicos, fermentos biológicos, nutrientes para levedura e agentes de maturação como coadjuvantes da tecnologia na fabricação de produtos forneados, tais como: pão, broa, biscoito, bolacha, bolo, torta e demais produtos afins de confeitaria.
10	Resolução - RES nº13/1978	Dispõe sobre a permissão do uso de Dióxido de Cloro (ClO 2) como coadjuvante tecnológico em determinados produtos.
11	Resolução - RES nº13/1979	Dispõe sobre a permissão do uso de Dióxido de Cloro (ClO 2) como coadjuvante tecnológico em determinados produtos.
12	Resolução - RES nº 10/1984	Dispõe sobre Instruções para conservação nas fases de transporte, comercialização e consumo dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens
13	Portaria - PRT nº9/1987	Proíbe os corantes relacionados no Anexo I à presente para uso em saneantes domissanitários.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/resultados-da-avaliacao-e-consolidacao>



Resultados Ciclo 2020-2022



Lista de correspondência (DE-PARA) entre os regulamentos consolidados com nova numeração após o processo de consolidação e os normativos antigos

	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1										
165	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
166	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma



Resultados Ciclo 2020-2022

Filtros de seleção



	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1										
	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
165										
	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
166										
	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167										





Resultados Ciclo 2020-2022

Assunto da norma



	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1										
165	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
166	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma



Resultados Ciclo 2020-2022

Assunto da norma



	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1										
165	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
166	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma





Resultados Ciclo 2020-2022

Link da página da norma

1 / 19



100%



Legislação

Seja bem-vindo à página de Legislação da Anvisa! Além de utilizar a ferramenta de busca abaixo, você também pode acessar as Bibliotecas temáticas ou baixar a planilha com a lista de atos normativos (Atualizada em 16.09.2022).

Encontrou algum problema com as normas da Anvisa? [Relate aqui!](#)

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 715 de 01/07/2022

Status: A entrar em vigor / To enter into force

Origem/Source: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Número do processo: 25351.905103/2022-22

Agenda Regulatoria: Tema nº 1.2 da Agenda 2021/2023

Observação: Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 9 de outubro de 2022.

Pags. 190 a
191

humano.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 715, DE 1º DE JULHO DE 2022

(Publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2022)

Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos

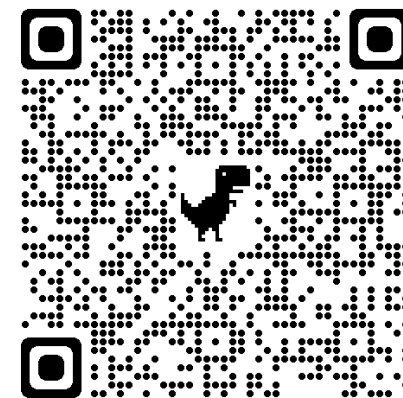
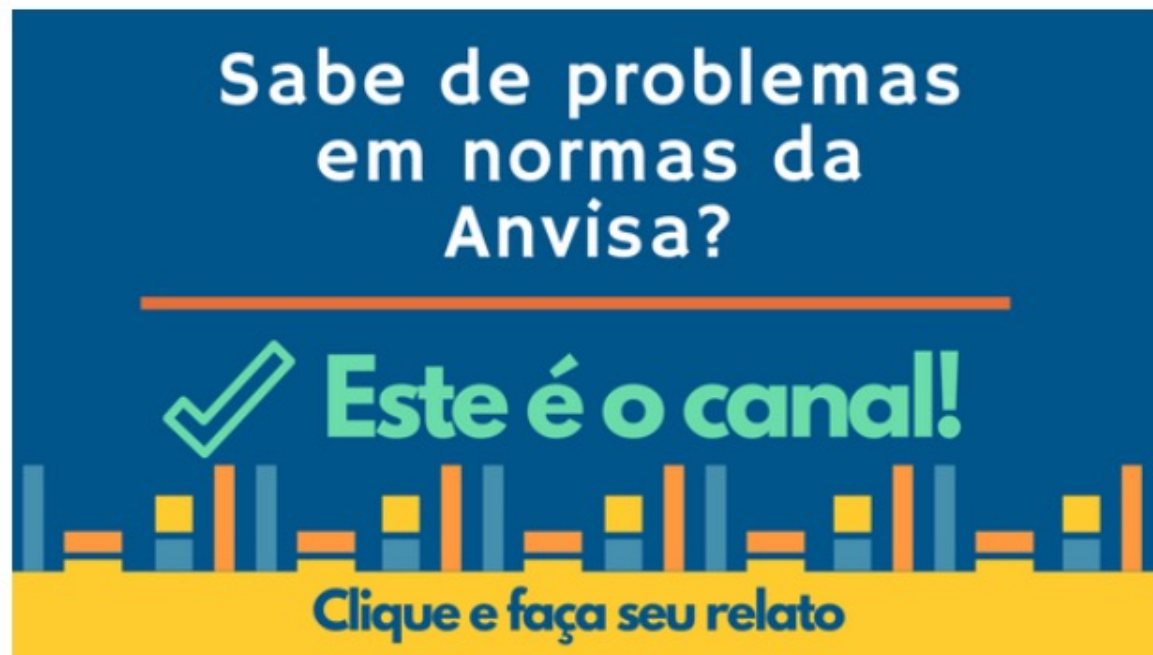




Identificação de Problemas em Normas

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/problemas-em-normas>

Para relatar problemas em regulamentos do Estoque Regulatório da Anvisa que possam indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de um novo ato normativo.



Identificação do Problema

Detalhe o problema que você encontrou relacionado ao marco regulatório da Anvisa

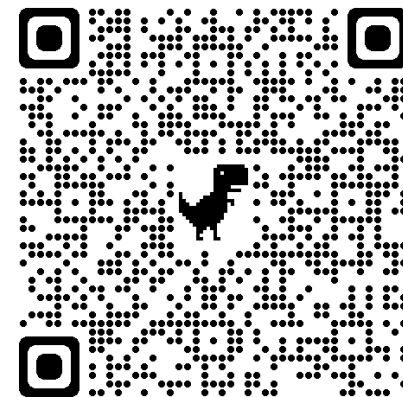
*A qual área de atuação da Anvisa o problema está relacionado?

📌 Escolha uma das seguintes respostas:

📌 Se você escolher 'Outros:' por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

- 1. Temas Transversais
- 2. Agrotóxicos
- 3. Alimentos
- 4. Cosméticos
- 5. Farmacopeia

- 10. Portos, Aeroportos e Fronteiras
- 11. Produtos para a saúde
- 12. Saneantes
- 13. Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- 14. Serviços de Interesse para a Saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

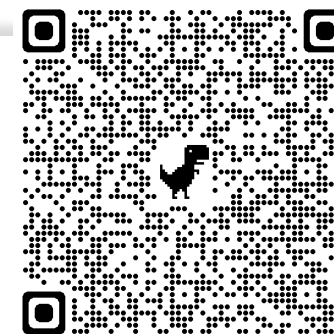


QUERO MAIS INFORMAÇÕES!



Página que hospeda o link para download da planilha DE: PARA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/resultados-da-avaliacao-e-consolidacao>

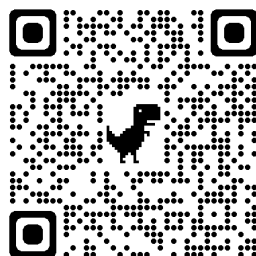
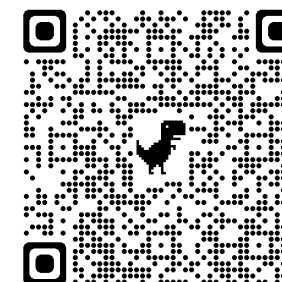


Página de Avaliação e Consolidação da Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao>

Bibliotecas temáticas

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/bibliotecas-tematicas>



Página legislação da Anvisa - <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>

