



Webinar com a Coordenação de Processos Regulatórios apresenta o Novo Portal de Legislação da Anvisa: AnvisaLegis.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

Apresentação do Anvisaegis

- 1. Ambiente atual**
- 2. Motivações para a mudança**
- 3. Processo de busca da solução**
- 4. Contratação e customização do Anvisaegis**
- 5. Apresentação do Anvisaegis – novo portal de legislação da Anvisa**

Site Antigo da Anvisa

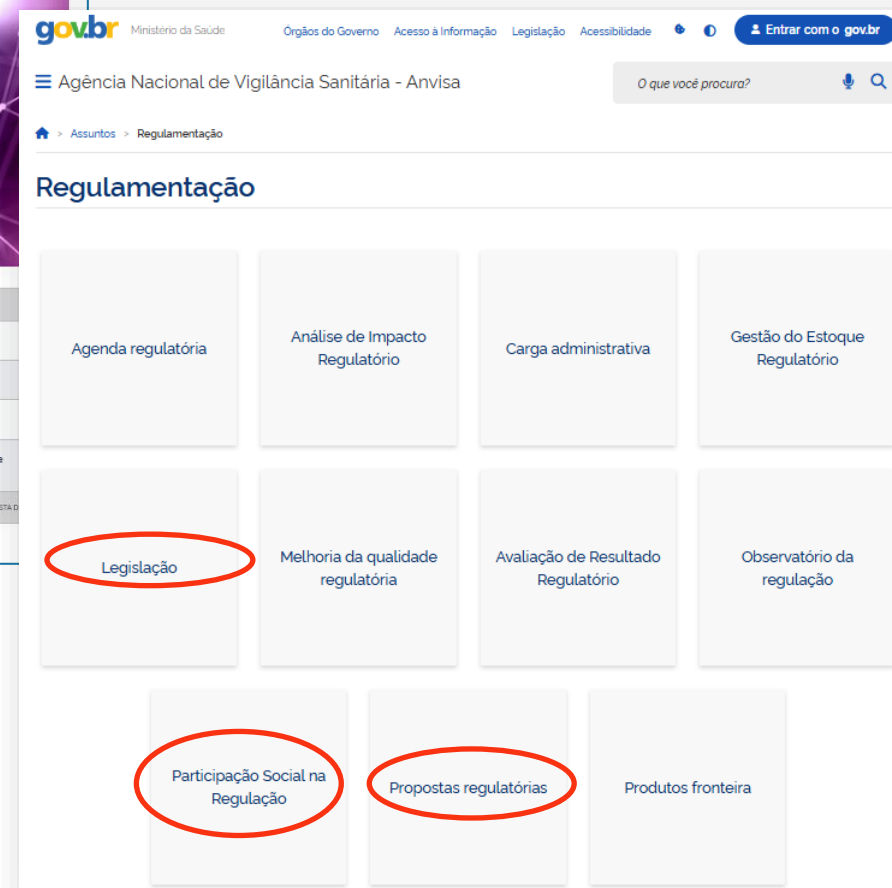
O site Antigo hospeda, há quase 10 anos, diversos conteúdos de regulamentação da Anvisa.

No fim de 2020 houve a implantação do portal Gov.Br, contudo este ambiente não contemplou esses conteúdos específicos de regulamentação:

- Legislação (normas) e Guias;
- Participação Social (Consultas Públicas, Audiências, Consultas de Guias, etc.);
- Propostas Regulatórias (aberturas).

Cerca de 7 mil documentos!

<https://antigo.anvisa.gov.br/>



Problemas

1-) Fora do portal Gov.BR e isolamento:

Os conteúdos no site antigo da Anvisa (<https://antigo.anvisa.gov.br/>) ficaram à margem da migração para o Gov.br ou outra plataforma mais moderna, ficando em um ambiente isolado e algumas vezes até esquecido.

Como é	Como deve ser
Funcionalidade específica, antiga (Liferay) e utilizada exclusivamente para publicação de conteúdos de regulamentação	Plataforma moderna, integrada e segura.

O Gov.br é a plataforma digital de relacionamento do cidadão com o governo federal brasileiro que passou a funcionar no dia 31 de julho de 2019. Foi instituído via decreto presidencial, no dia 11 de abril de 2019, **constando o dia 31 de dezembro de 2020** como data final para que todos os órgãos e entidades da administração pública federal transfiram seus endereços eletrônicos para a plataforma única.

Fundamento:

Decreto nº 9.756/2019, publicado no dia 11 de abril de 2019, que institui o portal único “gov.br” e dispõe sobre as regras de unificação dos canais digitais do Governo Federal

Problemas

2-) Funcionalidade sem suporte ou evolutivas e vulnerável a ataques:

As funcionalidade de legislação (<https://antigo.anvisa.gov.br/legislação>) e de propostas regulatórias da Anvisa (<https://antigo.anvisa.gov.br/propostas-regulatorias#/>), que utilizam a ferramenta Liveray do site antigo, deixaram de ter evolutivas desde março de 2021 e de acordo com a GGTIN a ferramenta de publicação tem vulnerabilidades conhecidas que tem sido alvo de ataques constantes.

Como é	Como deve ser
Suporte apenas para problemas graves que impedem a publicação, dados incompletos de publicações e ferramenta vulnerável	Evolutivas constantes, em plataforma flexível, segura e confiável.

Em função de não haver mais evolutivas, cita-se que, por exemplo, que os dados sobre condições processuais das propostas e ato normativos finais precisam ser registradas por meio de observações, pois não é possível incluir na funcionalidade novas hipóteses de dispensa, hipóteses simultâneas e nem mesmo a ocorrência da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

Problemas

3-) *Compliance*:

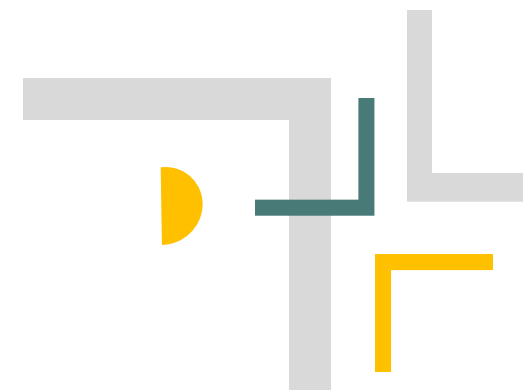
O site de legislação da Anvisa (<https://antigo.anvisa.gov.br/legislação>) não está aderente às boas práticas previstas para entrar vigor em 9 de junho de 2024 (Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022).

Como é	Como deve ser
Atos normativos publicados em arquivo PDF	Divulgação dos atos normativos com linguagem de marcação de hipertexto (HTML)

A publicação deve estar em formato que possa ser **lido e processado digitalmente** por meio de **buscas de palavras e mineração de dados** por um computador ou por outra tecnologia e que permita a **coleta e tratamento de dados** para análise quantitativa e de custo-benefício

Fundamento:

Art. 69 do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, que revogou o art. 7 do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, que também altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.



Necessidades

- **Compliance**
 - Atos normativos em linguagem de marcação de hipertexto.

- **Usuário externo (setor regulado, consumidor, academia, público em geral):**
 - Facilidade de acesso à informação (experiência do usuário: menos cliques, uso intuitivo);
 - Transparência (links a demais atos normativos ou outros documentos citados);
 - Estabilidade e Confiabilidade*;
 - Sistema de busca de atos normativos e possível interesse por outros atos.

- **Usuário interno (servidores e colaboradores da Anvisa)**
 - Necessidades do usuário externo;
 - Histórico do ato normativo e documentos relacionados ao processo administrativo de regulação.

- **ASREG:**
 - Necessidades do usuário externo e do usuário interno;
 - Site seguro e passível de evoluções;
 - Tratamento do estoque regulatório (saneamento revogados, alteradores, revogados, caducos etc.);
 - Conexões entre atos e suas publicações anteriores e etapas de construção.

*Confiabilidade: em caso de uso de ferramenta de buscas, como Google, o resultado pode levar a um arquivo PDF de ato normativo da Anvisa defasado.

Benchmarking

Solução	Órgão/Empresa responsável	Características
1. Desenvolvimento interno de página própria com padrão HTML	Casa Civil	Equipes diversas compostas por vários servidores dedicados ao tratamento da informação, revisão, conformidade e customização do conteúdo.
2. Uso das ferramentas disponíveis do Gov.Br	Ancine	Organização dos atos normativos por ano. Estoque regulatório reduzido. Não há ferramenta de busca específica por ato normativo.
3. Desenvolvimento e sustentação interno por meio do Dspace - base de conhecimento	CGU	Equipes com expertise em desenvolvimento com uso do Dspace, apoiadas pela TI (repositório). Arquivos em PDF.
4. Desenvolvimento via TED por meio do Dspace e sustentação interna	GGCIP/Anvisa e IBICT	Apoio do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia - IBICT para desenvolvimento da Biblioteca Digital da Anvisa (repositório). Arquivos em PDF.
5. Desenvolvimento, tratamento e sustentação por empresa especializada	ANTT, ANM, ANS e Datalegis	Equipes com expertise em desenvolvimento, tratamento e sustentação do estoque regulatório, com atualização diária e equipe de suporte técnico.

Soluções disponíveis avaliadas

Solução	Responsável	Limitações	Atende às necessidades?
1. Manter a página existente	ANVISA	Não conformidade. Sem suporte para evolutiva e sem segurança.	Não
2. Uso das ferramentas disponíveis do Gov.Br	ASREG, com apoio da ASCOM	Não há ferramenta de busca específica. Não há servidor ASREG para tratamento do estoque em HTML.	Não ou só parcialmente
3. Migração do estoque regulatório para a Biblioteca Digital da Anvisa	ASREG, com apoio da GGCIP	Permanece os arquivos em PDF. Não há servidor ASREG para tratamento do estoque em HTML.	Não
4. Desenvolvimento de página própria	GGTIN (empresa já contratada), com apoio da ASREG	Prazo: concorrência com demais prioridades da Anvisa.	Potencialmente sim
5. Contratação de consultores via Acordo de Cooperação Técnica	Consultor e ASREG	Escopo do Acordo: a entrega seria limitada a um plano de ação, proposta de portal ou avaliação de soluções de mercado, mas não o desenvolvimento e tratamento em si.	Não
6. Contratação de solução de mercado	ASREG (inexigibilidade – Datalegis)	Única empresa com expertise em território nacional. (Foi avaliada proposta da empresa Oracle, já contratada pela Anvisa, mas não há expertise para o objeto).	Sim

Solução contratada

- **Contratação de solução de mercado especializada:**

Datalegis

Trata-se de uma empresa que detém exclusividade no mercado (contratação por inexigibilidade) que oferece como serviços:

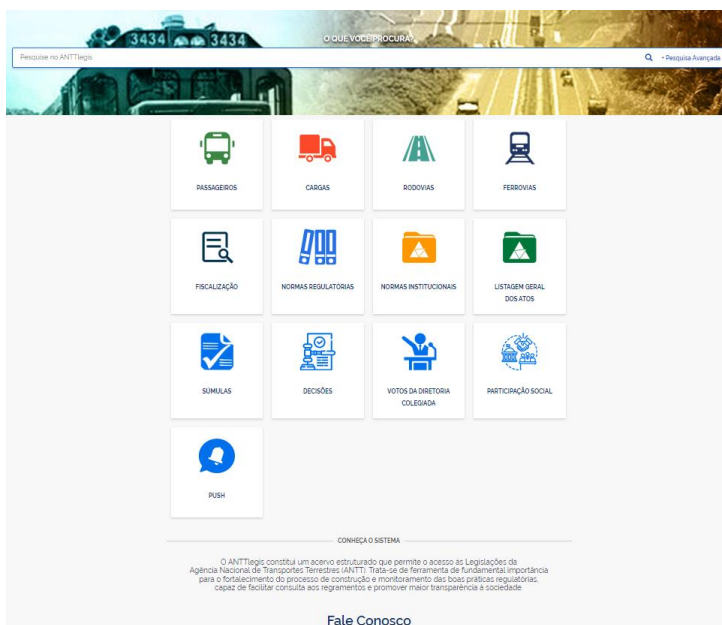
- Licença de uso de software customizável;
- Desenvolvimento de recursos e ferramentas, com integração ao sistema Datalegis de banco de dados de atos normativos;
- Módulos de gestão regulatória, atualização, tratamento e indexação diárias.



Solução contratada

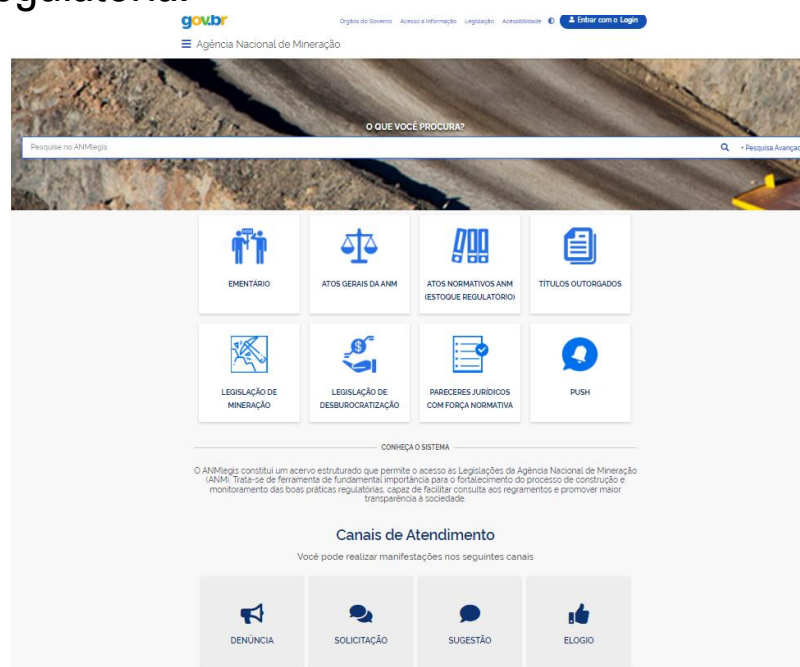
▪ Datalegis

A ANTT (desde 2017) e a ANM (2020), agências reguladoras contratantes, relataram satisfação com a solução e prestação do serviço de gestão regulatória.



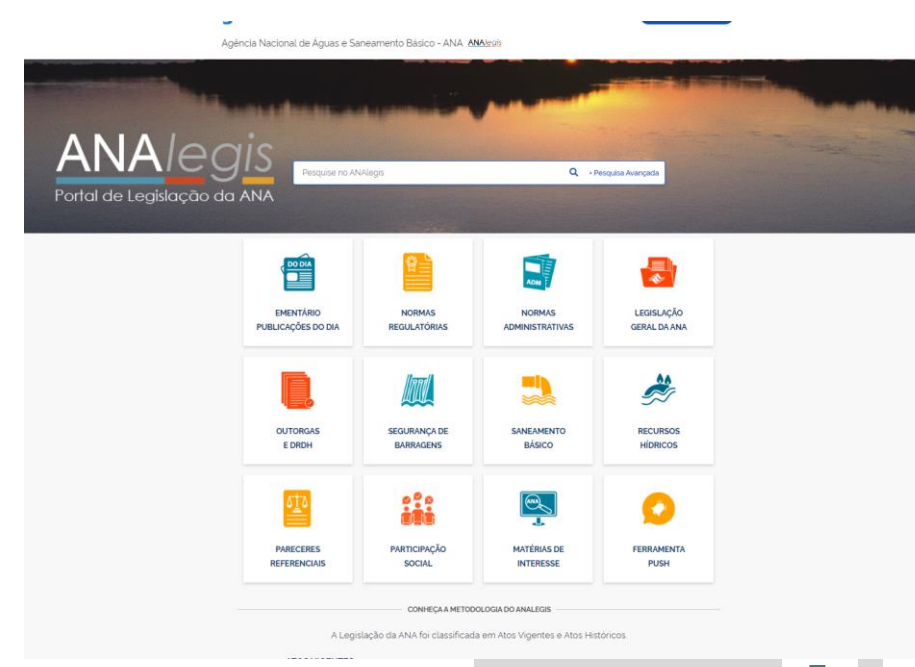
The screenshot shows the ANTT Legis portal interface. At the top, there is a search bar with the text "Pesquise no ANTTlegis" and a "Pesquisa Avançada" link. Below the search bar is a grid of 16 icons representing different categories: PASSAGEIROS, CARGAS, RODOVIAS, FERROVIAS, FISCALIZAÇÃO, NORMAS REGULATORIAS, NORMAS INSTITUCIONAIS, LISTAGEM GERAL DOS ATOS, SUMULAS, DECISÕES, VOTOS DA DIRETORIA COLEGADA, PARTICIPAÇÃO SOCIAL, and PUSH. At the bottom, there is a "Fale Conosco" button and a small text block describing the system's purpose.

ANTT Legis:
https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=7145&cod_modulo=420



The screenshot shows the ANM Legis portal interface. At the top, there is a search bar with the text "Pesquise no ANMlegis" and a "Pesquisa Avançada" link. Below the search bar is a grid of 12 icons representing different categories: EMENTARIO, ATOS GERAIS DA ANM, ATOS NORMATIVOS ANM (ESTOQUE REGULATORIO), TITULOS OUTORGADOS, LEGISLAÇÃO DE MINERAÇÃO, LEGISLAÇÃO DE DESBUROCRATIZAÇÃO, PARECERES JURIDICOS COM FORÇA NORMATIVA, and PUSH. Below the grid is a "Canais de Atendimento" section with four buttons: DENÚNCIA, SOLICITAÇÃO, SUGESTÃO, and ELOGIO. At the bottom, there is a small text block describing the system's purpose.

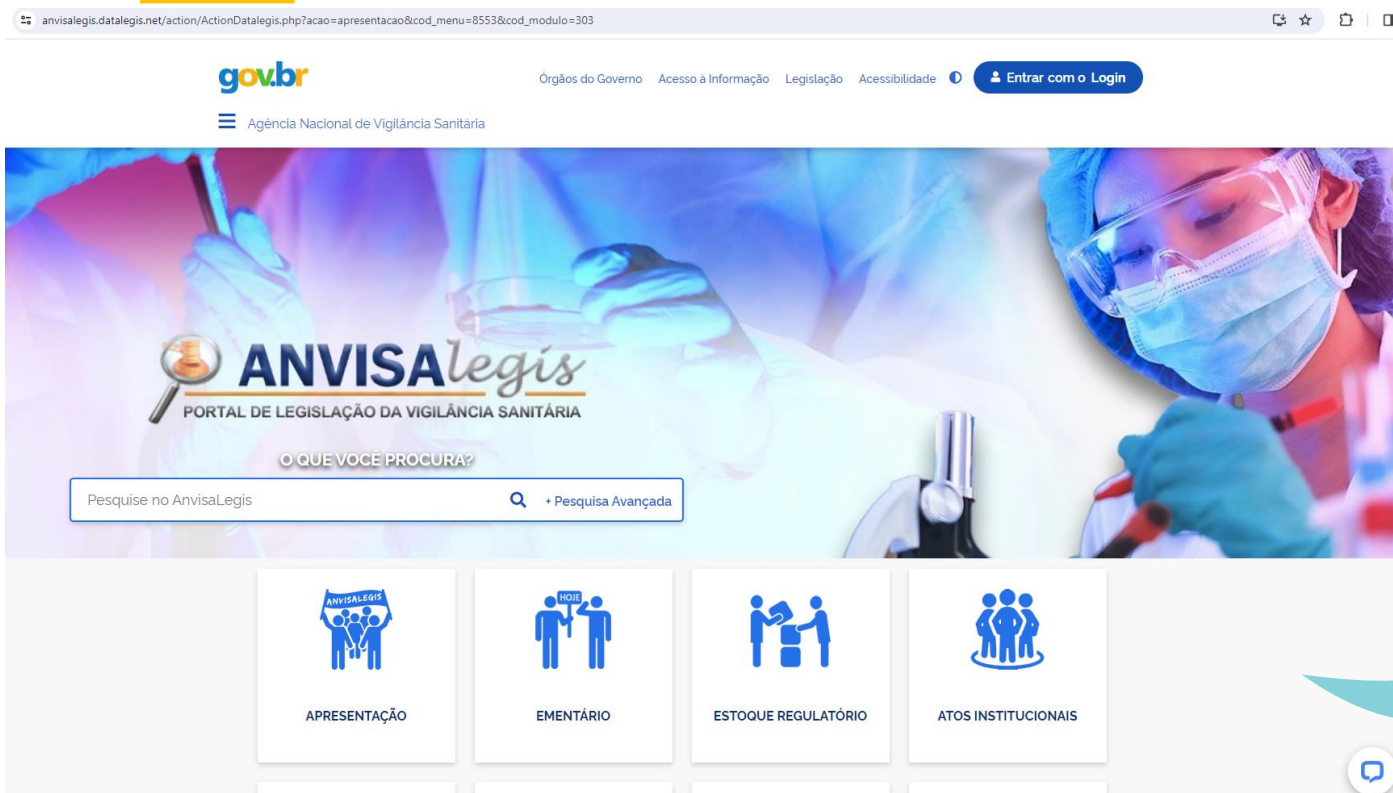
ANM Legis:
https://anmlegis.datalegis.inf.br/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=8303&cod_modulo=566



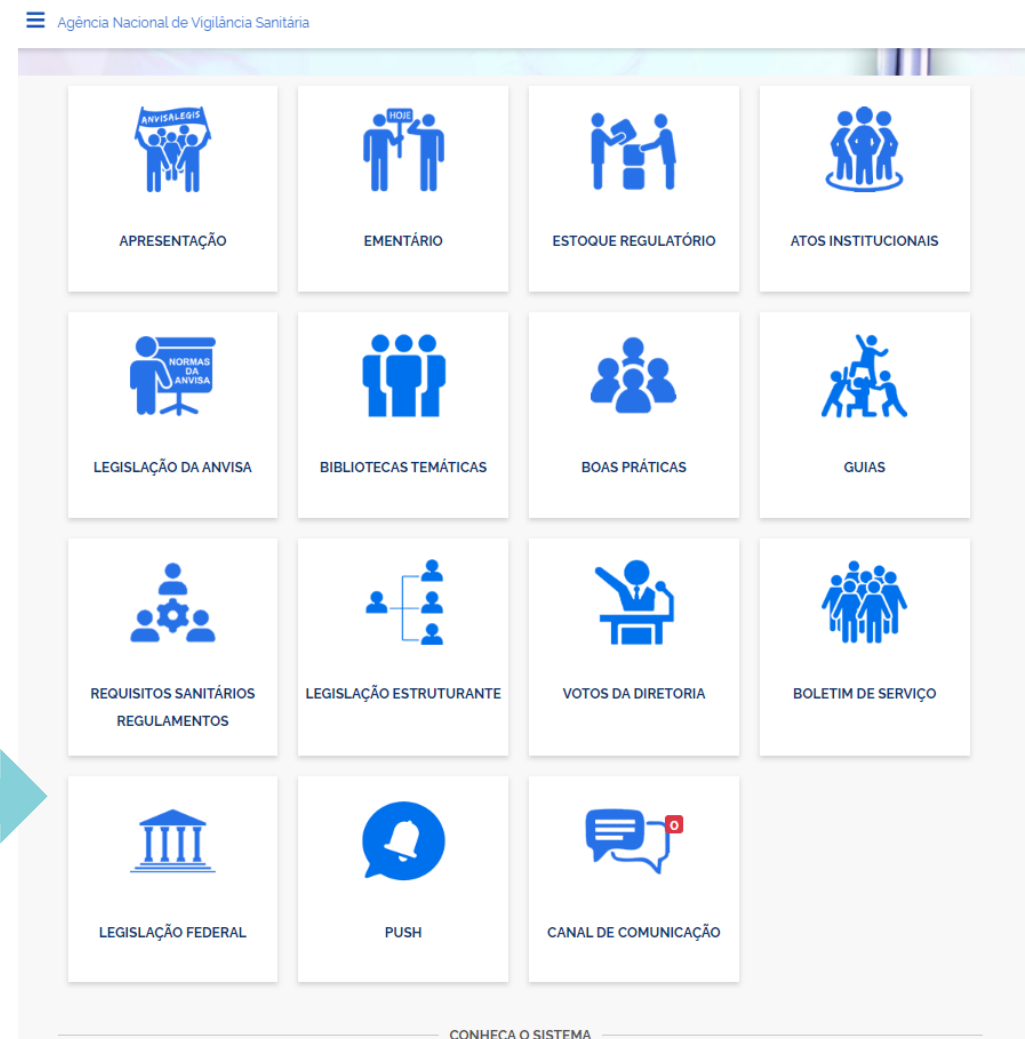
The screenshot shows the ANA Legis portal interface. At the top, there is a search bar with the text "Pesquise no ANAlegis" and a "Pesquisa Avançada" link. Below the search bar is a grid of 16 icons representing different categories: EMENTARIO PUBLICAÇÕES DO DIA, NORMAS REGULATORIAS, NORMAS ADMINISTRATIVAS, LEGISLAÇÃO GERAL DA ANA, OUTORGAS E DREH, SEGURANÇA DE BARRAGENS, SANEAMENTO BÁSICO, RECURSOS HÍDRICOS, PARECERES REFERENCIAIS, PARTICIPAÇÃO SOCIAL, MATÉRIAS DE INTERESSE, and FERRAMENTA PUSH. At the bottom, there is a small text block describing the system's purpose.

ANALegis:
https://analegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=8589&cod_modulo=601

Solução contratada



Ícones sugeridos para organização do conteúdo



Quando houve a inclusão do projeto no Plano de Contratações Anuais - PCA/2024, em novembro de 2023, a empresa já criou um protótipo para a Anvisa https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=8553&cod_modulo=303

Contrato e customização do AnvisaLegis

CONTRATO: 12 de julho de 2024 – 2 anos de duração

REUNIÃO INICIAL: 18 de julho de 2024

PREVISÃO IMPLANTAÇÃO: Dezembro de 2024

DEMANDAS CONDUZIDAS PELA EQUIPE CPROR/ASREG E EXECUTADAS PELA DATALEGIS:

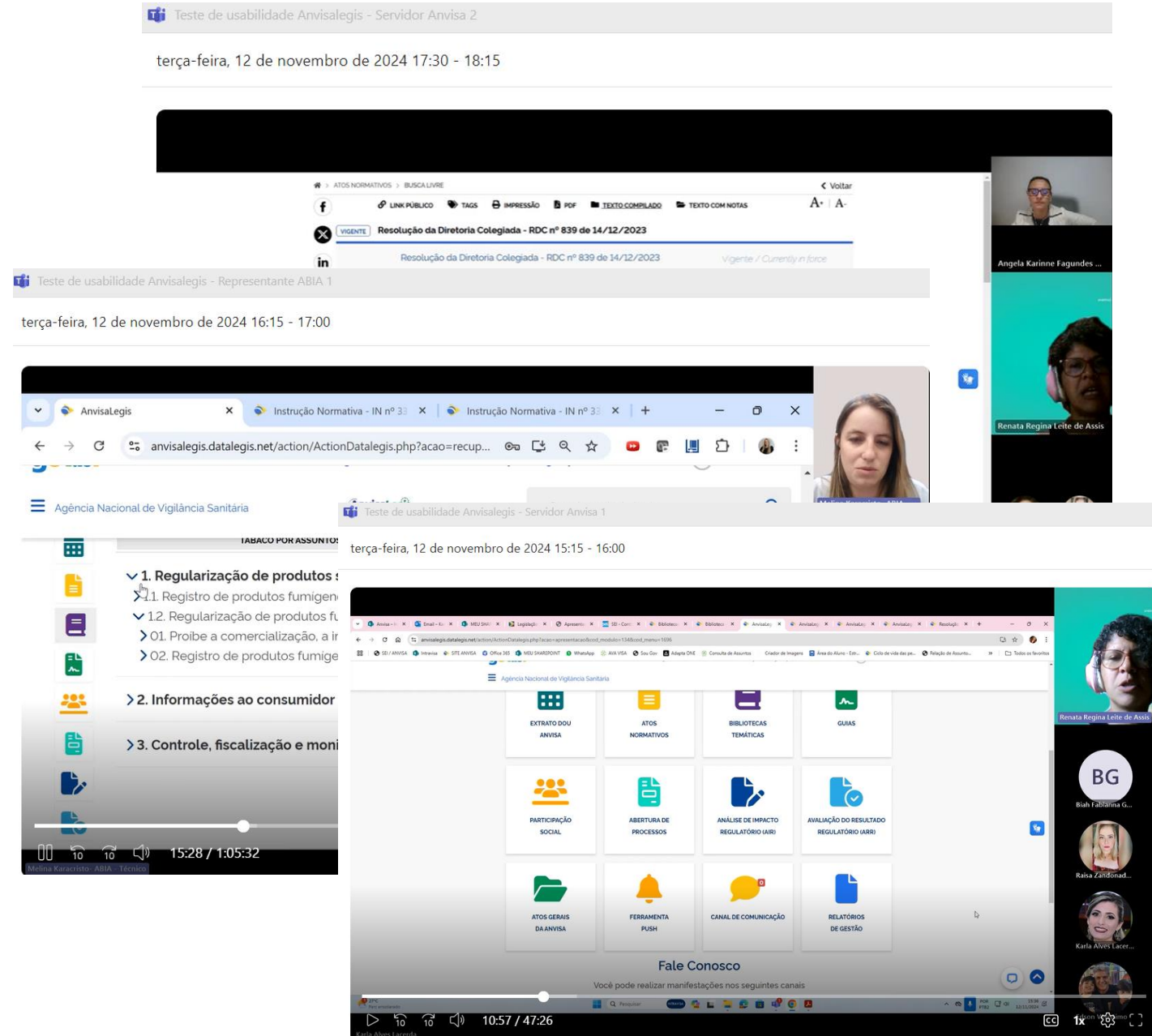
- Conhecimento dos conteúdos já disponibilizados no protótipo;
- Inclusão e modelagem dos canais de Participação Social e Aberturas Regulatórias;
- Conferência de todo o conteúdo migrado de Participação Social, Aberturas e Atos Normativos;
- Verificação e modelagem das informações e formas de acesso aos Atos Normativos;
- Modelagem da estrutura de organização dos conteúdos e dos canais priorizados;
- Elaboração de propostas de layout pela Ascom/Anvisa;
- Realização de testes de usabilidade.

Testes de Usabilidade

➤ Nos dias 12 e 13/11/2024 foram realizados 10 testes de usabilidade do AnvisaLegis com diferentes perfis de participantes internos e externos à Anvisa:

- 2 servidoras da Anvisa (GGCOS e GGALI);
- 1 assessora de Diretoria (DIRE5);
- 2 cidadãos;
- 2 representantes de Visas (Goiás e Salvador);
- 2 representantes do setor regulado (ABIA); e
- 1 representante de entidade de defesa do consumidor (Põe no Rótulo).

➤ Várias melhorias foram detectadas a partir dos testes e algumas ainda estão em fase de refinamento.



Teste de usabilidade AnvisaLegis - Servidor Anvisa 2
 terça-feira, 12 de novembro de 2024 17:30 - 18:15

Teste de usabilidade AnvisaLegis - Representante ABIA 1
 terça-feira, 12 de novembro de 2024 16:15 - 17:00

Teste de usabilidade AnvisaLegis - Servidor Anvisa 1
 terça-feira, 12 de novembro de 2024 15:15 - 16:00

Teste de usabilidade AnvisaLegis - Servidor Anvisa 2
 terça-feira, 12 de novembro de 2024 15:15 - 16:00

AnvisaLegis – Novo Portal de Legislação da Anvisa



AnvisaLegis
Portal de Legislação da Anvisa

Pesquise no AnvisaLegis

🔍 + Pesquisa Avançada



NORMAS REGULATÓRIAS
DA ANVISA



BIBLIOTECAS
TEMÁTICAS



GUIAS



PARTICIPAÇÃO
SOCIAL



ABERTURA DE
PROCESSOS



ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO (AIR)



AValiação DO RESULTADO
REGULATÓRIO (ARR)



ATOS GERAIS
DA ANVISA



EXTRATO DOU
ANVISA



AVISALEGIS - FERRAMENTA
PUSH



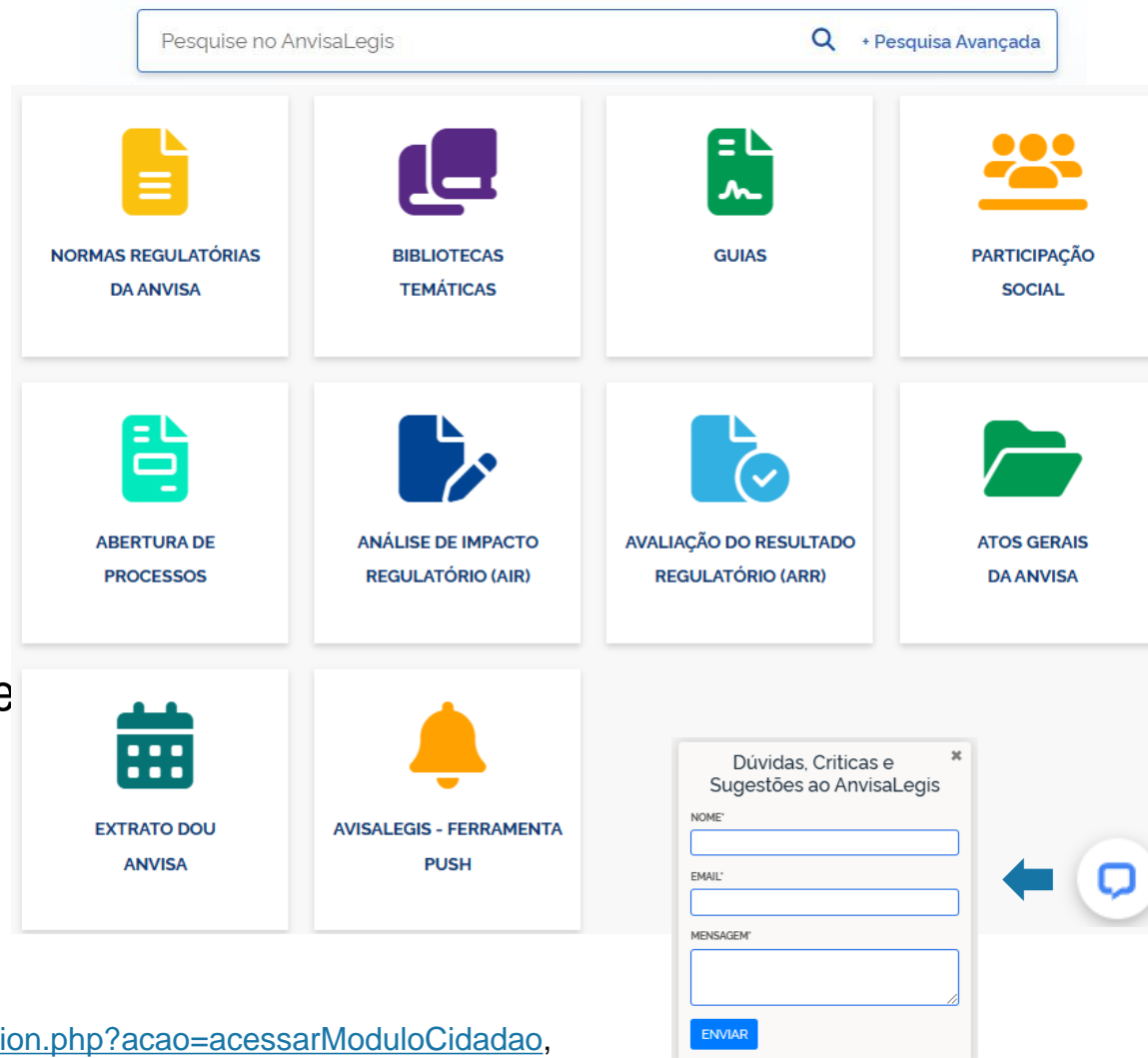
9 Canais de Conteúdos

1 Canal de Serviço

(AvisaLegis - Ferramenta Push)

1 Fale Conosco específico

(Dúvidas, críticas e sugestões somente sobre o Anvisalegis)



The screenshot shows the AnvisaLegis portal interface. At the top, there is a search bar with the text "Pesquise no AnvisaLegis" and a magnifying glass icon, followed by a link to "Pesquisa Avançada". Below the search bar is a grid of 13 service tiles, each with an icon and a label:

- NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA (Yellow document icon)
- BIBLIOTECAS TEMÁTICAS (Purple book icon)
- GUIAS (Green document icon)
- PARTICIPAÇÃO SOCIAL (Orange group of people icon)
- ABERTURA DE PROCESSOS (Teal document icon)
- ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) (Blue document icon)
- AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR) (Blue document icon with checkmark)
- ATOS GERAIS DA ANVISA (Green folder icon)
- EXTRATO DOU ANVISA (Teal calendar icon)
- AVISALEGIS - FERRAMENTA PUSH (Orange bell icon)

In the bottom right corner, there is a "Dúvidas, Críticas e Sugestões ao AnvisaLegis" form with fields for "NOME*", "EMAIL*", and "MENSAGEM*", and an "ENVIAR" button. A blue arrow points from the form towards the left, and a speech bubble icon is visible next to it.

AnvisaLegis

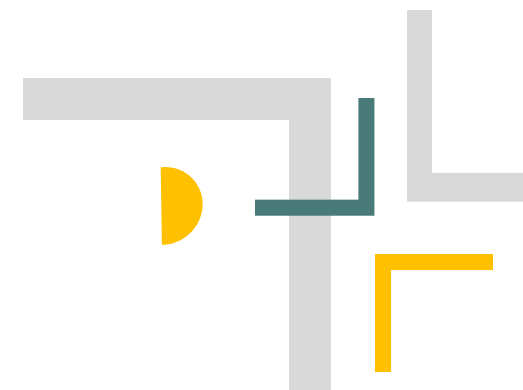
MELHORIAS E FACILIDADES

- **Publicações segmentadas:**
 - ❖ Normas, Guias e Relatórios por Temas de Interesse (Alimentos, Agrotóxicos, Cosméticos, Medicamentos, entre outros)
 - ❖ Consultas Públicas Abertas a Contribuição
 - ❖ Outros Mecanismos de Participação Ativos

- **Ambiente centralizado com muito mais conteúdos**
 - ❖ Abertura de processos regulatórios
 - ❖ Relatórios de AIR e de ARR
 - ❖ Atos gerais da Anvisa (específicos, administrativos, gerais), como as Resoluções Específicas (REs), Arestos, Despachos e Portarias.

- **Diferentes tipos de Busca:** geral em todas as publicações, específicas em cada canal de publicação e mais a pesquisa avançada.

- **Cadastro para acompanhamento de publicações** (Avisalegis)



AnvisaLegis

Busca Geral



ATOS GERAIS DA ANVISA > BUSCA GERAL

Portal ANVISA | Link Público | V

ATOS GERAIS DA ANVISA
BUSCA GERAL

Pesquise no AnvisaLegis

+ Pesquisa Avançada

Pesquisa Avançada

Formulário de filtros para utilização no refinamento da pesquisa

864

RESULTADO DA BUSCA: 123

Ordenar por: Relevância

VIGENTE PORTARIA Nº 864, DE 18 DE ABRIL DE 2019
Nomeia o servidor GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS, para ocupar o cargo de Gerente-Geral, código CGE-II, da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

VIGENTE RE/ANVISA - Resolução 864/2002
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO-RE No- 864, DE 21 DE MAIO DE 2002 (*) Determina, como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, do produto EASE WAY, da empresa Bellepharm Indústria Farmacêutica Ltda., localizada Rua Padre Diogo Feijó, 251 - Navegantes, Porto Alegre/RS, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

VIGENTE PORTARIA Nº 864, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022
Autoriza o afastamento do país do servidor MARCELO SIDI GARCIA, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

VIGENTE PORTARIA Nº 864, DE 6 DE JULHO DE 2018
Nomeia o servidor ALEX SANDER DUARTE DA MATTA, para ocupar o cargo de Coordenador, código CCT-V, da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

VIGENTE PORTARIA Nº 864, DE 2 DE JUNHO DE 2017
Exonera, a pedido, a servidora RENATA REGINA LEITE DE ASSIS, matrícula SIAPE nº. 1585588, do cargo de Assistente.

TIPO DE ATO

- Aresto (6)
- Ata (3)
- Consulta Pública (2)
- Deliberação (2)
- Reseracho (1)

ANO

- 2024 (9)
- 2023 (5)
- 2022 (40)
- 2021 (1)
- 2020 (4)

ORGÃO

- ANVISA (1)
- ANVISA/MS (23)
- DC/ANVISA/MS (5)
- GG/RES/GAD/ANVISA/MS (1)
- GG/PRC/ANVISA/MS (4)

Data D.O.U

Intervalos Padrão

- Ontem
- Últimos 7 dias
- Últimos 30 dias
- Mês atual
- Mês passado
- Ano atual
- Ano passado

Intervalo personalizado

Digite aqui o que você procura

Conectores: e (and) ou (or) não (not)

BUSCA POR EXPRESSÃO?

NÚMERO DO ATO

864

TIPO DE ATO

Selecionar o tipo de ato

ÓRGÃO PRODUTOR DO ATO

Selecione o órgão

SEÇÃO

TODAS

ANO INICIAL DE PUBLICAÇÃO

Ano Inicial

ANO FINAL DE PUBLICAÇÃO

Ano Final

DATA DE PUBLICAÇÃO INICIAL

DD/MM/YYYY

DATA DE PUBLICAÇÃO FINAL

DD/MM/YYYY

TÍTULO DO ATO

EMENTA DO ATO

STATUS DO ATO

Selecione

TAGS

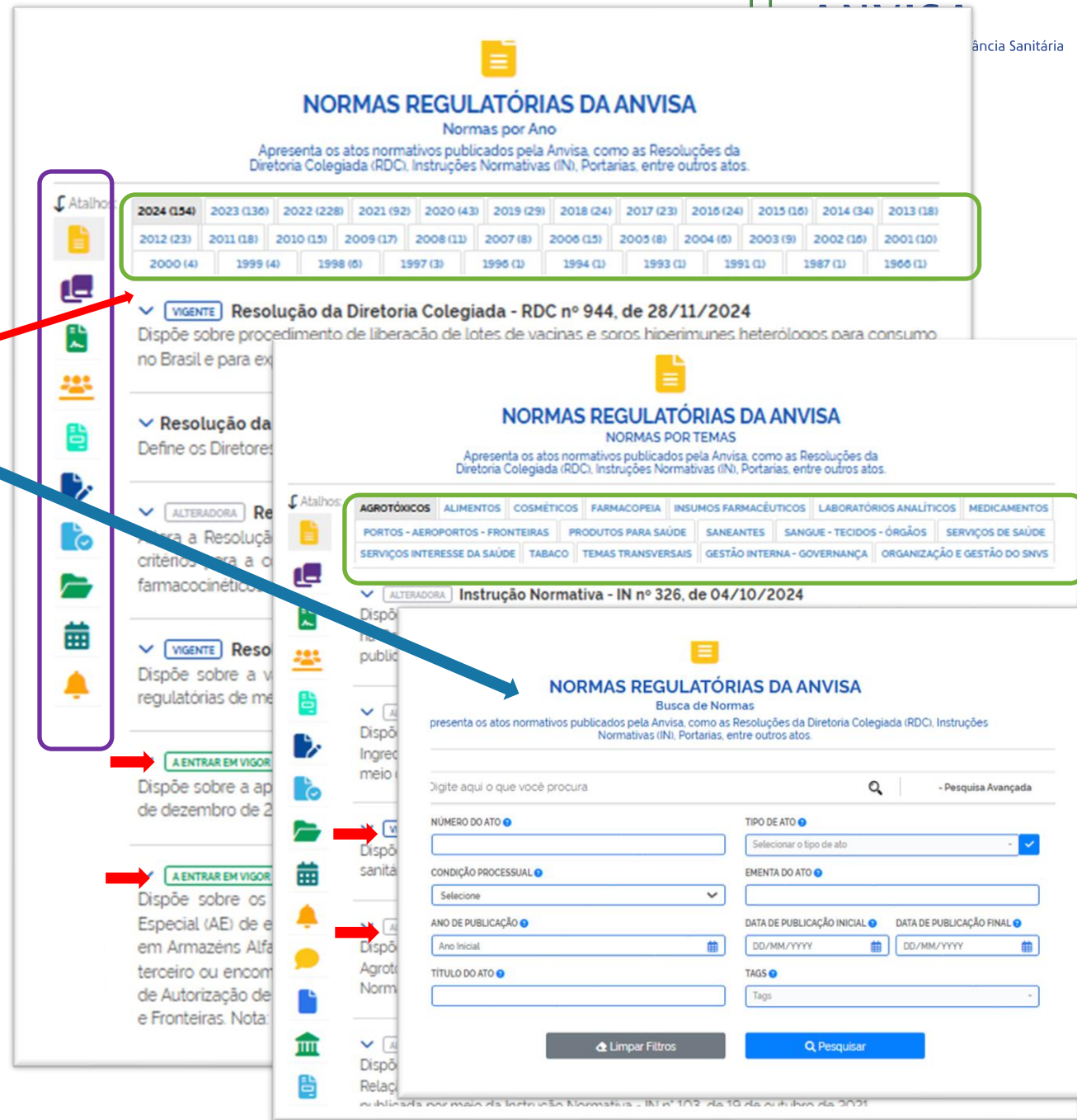
Tags

Pesquisar

Limpar Filtros

AnvisaLegis

1-)



- Este canal apresenta os atos normativos publicados pela Anvisa, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN), Portarias, entre outros atos.
- Opções segmentadas de acesso às listas de normas, seja por ano, temas/assunto de interesse ou grupo específico.
- Indicações destacadas sobre a situação das normas (ex. Vigente com alterações ou Alteradora).
- Menu lateral permanente para outros acessos.
- Busca específica dentro do canal de normas



NORMAS REGULATÓRIAS
DA ANVISA

Visualização direta do Ato selecionado

🏠 > NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA > Normas por Ano < Voltar

[COPIAR LINK](#) [CRIAR TAGS](#) [IMPRIMIR](#) [PDF](#) [VER NOTAS DE ALTERAÇÃO](#) [FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO](#) A+ | A-

VIGENTE COM ALTERAÇÕES **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21/12/2021**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

[Ver mais detalhes](#)

Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), que permite a identificação dos dispositivos no País.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, consideram-se dispositivos médicos aqueles regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, ou regulamentos posteriores. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada 886/2024)*

[Redações Anteriores](#)

Seção II

NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA

Normas por Ano

Apresenta os atos normativos publicados pela Anvisa, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN), Portarias, entre outros atos.

Atalhos:

2024 (154)	2023 (136)	2022 (228)	2021 (92)	2020 (43)	2019 (29)	2018 (24)	2017 (23)	2016 (24)	2015 (16)	2014 (34)	2013 (18)
2012 (23)	2011 (18)	2010 (15)	2009 (17)	2008 (11)	2007 (8)	2006 (15)	2005 (8)	2004 (6)	2003 (9)	2002 (16)	2001 (10)
2000 (4)	1999 (4)	1998 (6)	1997 (3)	1996 (1)	1994 (1)	1993 (1)	1991 (1)	1987 (1)	1966 (1)		

✓ **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 594, de 28/12/2021**

Dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e dá outras providências.

✓ **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21/12/2021**

Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

✓ **ALTERADORA** **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 590, de 21/12/2021**

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

✓ **ALTERADORA** **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 589, de 20/12/2021**

Altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de

AnvisaLegis



NORMAS REGULATÓRIAS
DA ANVISA

Ver mais detalhes sobre a Norma

COPIAR LINK CRIAR TAGS IMPRIMIR PDF VER NOTAS DE ALTERAÇÃO FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO A+ A-

VIGENTE COM ALTERAÇÕES Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591 de 21/12/2021

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591 de 21/12/2021 *Vigente com alteração / In force, with amendments*

DADOS PUBLICAÇÃO DOU

Data DOU: 29/12/2021	Número DOU: 245	Seção DOU: 1	Página DOU: 182
----------------------	-----------------	--------------	-----------------

Assunto: Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Origem: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

INFORMAÇÕES RELACIONADAS

Número do processo: 25351910027/2021-96

Agenda Regulatória: Tema nº 1110 da Agenda 2021/2023

Área Responsável:

Relatoria: Não há informação

HISTÓRICO DO ATO:

Revoga o(a) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 232 de 20/06/2018

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884 de 26/06/2024

RETIFICAÇÕES E REPUBLICAÇÕES

Republicado na página 53 a 54 do DOU nº 5 de 07/01/2022

CONDIÇÃO PROCESSUAL

Análise de Impacto Regulatório: Dispensa de AIR aprovada

Justificativa para dispensa de AIR ou não aplicabilidade: Processo para manter a convergência a padrões internacionais

Consulta Pública (CP): Realização de CP aprovada

Justificativa para dispensa de CP:

Avaliação do Resultado Regulatório (ARR): Não Obrigatória

Justificativa para dispensa de ARR:

OBSERVAÇÕES

A Resolução - RDC nº 591, de 21/12/2021 foi republicada no DOU nº 5, de 07/01/2022.

NOTÍCIAS RELACIONADAS

FLUXOGRAMA REGULATÓRIO

Termo de Abertura/Condição Processual:

Relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR):

Participação Social - TPS / CD:

Consulta Pública: Nº 1051 de 28/06/2021

Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)

Atos e Documentos Relacionados:

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 884 de 26/06/2024](#)

[Consulta Pública nº 1051 de 28/06/2021](#)

[Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 36 de 02/07/2024](#)

[Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 57 de 30/06/2021](#)

AnvisaLegis



Normas com texto compilado e já limpo, com acesso opcional para visualizar as notas de redações anteriores

[NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA](#) > [Normas por Ano](#) < Voltar
 COPIAR LINK CRIAR TAGS IMPRIMIR PDF VER NOTAS DE ALTERAÇÃO FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO A+ A-

VIGENTE COM ALTERAÇÕES **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21/12/2021**

MINISTERIÓ DA SAUDE [Ver mais detalhes](#)
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA COLEGIADA
 RESOLUÇÃO - RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), que permite a identificação dos dispositivos no País.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, consideram-se dispositivos médicos aqueles regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, ou regulamentos posteriores. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada 886/2024)*

[Redações Anteriores](#)

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os dispositivos médicos regularizados na Anvisa, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica.

Seção III

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), que permite a identificação dos dispositivos no País.

Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, consideram-se dispositivos médicos aqueles regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, ou regulamentos posteriores. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada 886/2024)*

[Redações Anteriores](#)

Redação original:
~~Parágrafo único. Para os fins do disposto nesta Resolução, consideram-se dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.~~

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todos os dispositivos médicos regularizados na Anvisa, exceto os dispositivos médicos feitos sob medida e dispositivos médicos em investigação clínica.

AnvisaLegis



NORMAS REGULATÓRIAS
DA ANVISA

Normas com texto compilado e já limpo, com visualização das redações anteriores

🏠 > NORMAS REGULATÓRIAS DA ANVISA > Normas por Ano < Voltar

🔗 COPIAR LINK 🏷️ CRIAR TAGS 🖨️ IMPRIMIR 📄 PDF 📁 VER NOTAS DE ALTERAÇÃO 🗑️ FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO A+ A-

VIGENTE COM ALTERAÇÕES Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 08/10/2020

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 429, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

[Ver mais detalhes](#)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às águas envasadas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 717, de 1º de julho de 2022. (Redação dada pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:~~

I - (Suprimido pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~I - água mineral natural, água natural e água adicionada de sais, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005, e~~

II - (Suprimido pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)

CAPÍTULO VI
DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 34. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve ser disponibilizada à autoridade sanitária, quando requerida.

Art. 35. (Revogado pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~Art. 35. O item 6 da Portaria SVS/MS nº 54, de 4 de julho de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:
"A rotulagem do sal hipossódico deve atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem de lactose, e conter." (NR)~~

Art. 36. (Revogado pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~Art. 36. O item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Os alimentos para fins especiais devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem de lactose e às normas específicas do alimento convencional, quando for o caso." (NR)~~

Art. 37. (Revogado pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~Art. 37. O item 8 da Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Os alimentos para controle de peso devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais." (NR)~~

Art. 38. O item 9 da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
"A rotulagem dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância devem atender a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais, e conter." (NR)

Art. 39. O item 9 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:
"A rotulagem dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil devem atender a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais, e conter." (NR)

Art. 40. (Revogado pela Resolução 729/2022)

[Redações Anteriores](#)
Redação original:
~~Art. 40. Os itens 10.3 e 10.3.11 da Portaria nº 31, de 1995, passam a vigorar com a seguinte redação:
"10.3. Os alimentos adicionados de nutrientes essenciais devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem~~

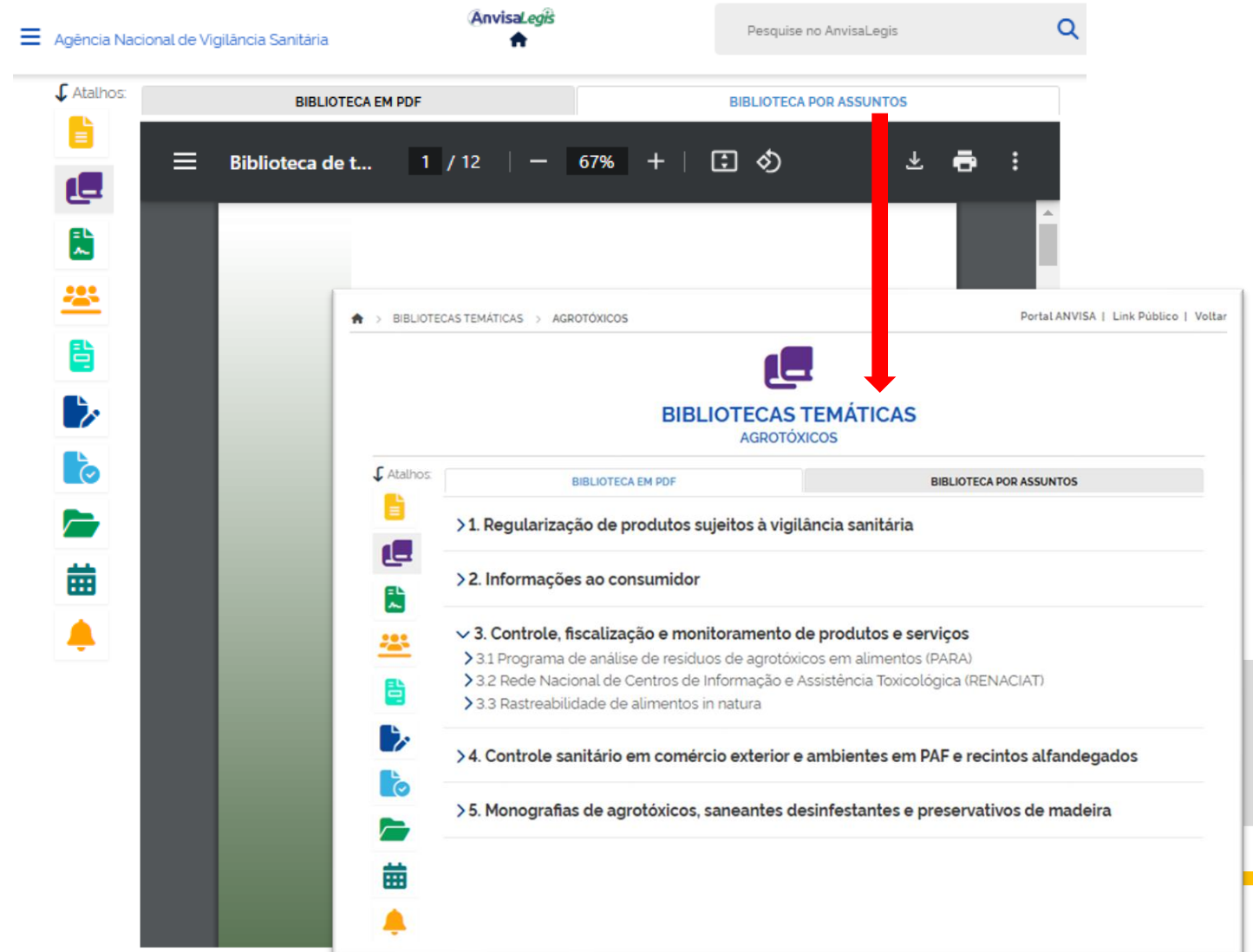
AnvisaLegis

Consulta ao documento da Biblioteca em PDF ou por assuntos encadeados sobre o tema

2-)

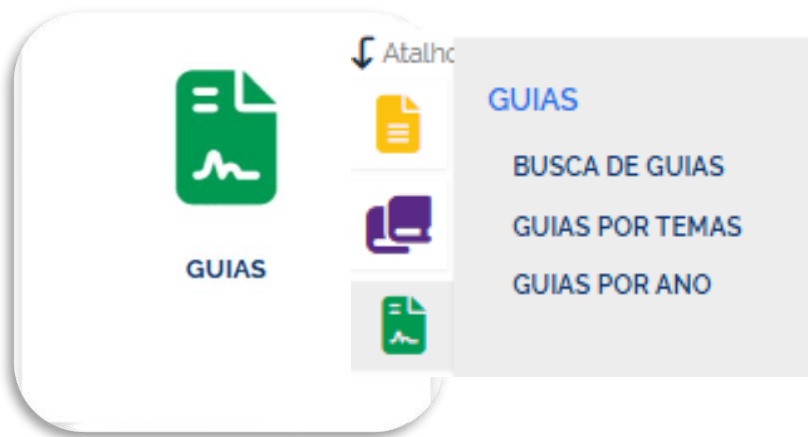


- Apresenta o conjunto de normas regulatórias de modo agrupado pelas áreas temáticas de atuação da Anvisa, com opções de consultar o documento completo em pdf ou por assuntos específicos.
- Menu lateral permanente para clicar e acessar outros canais.

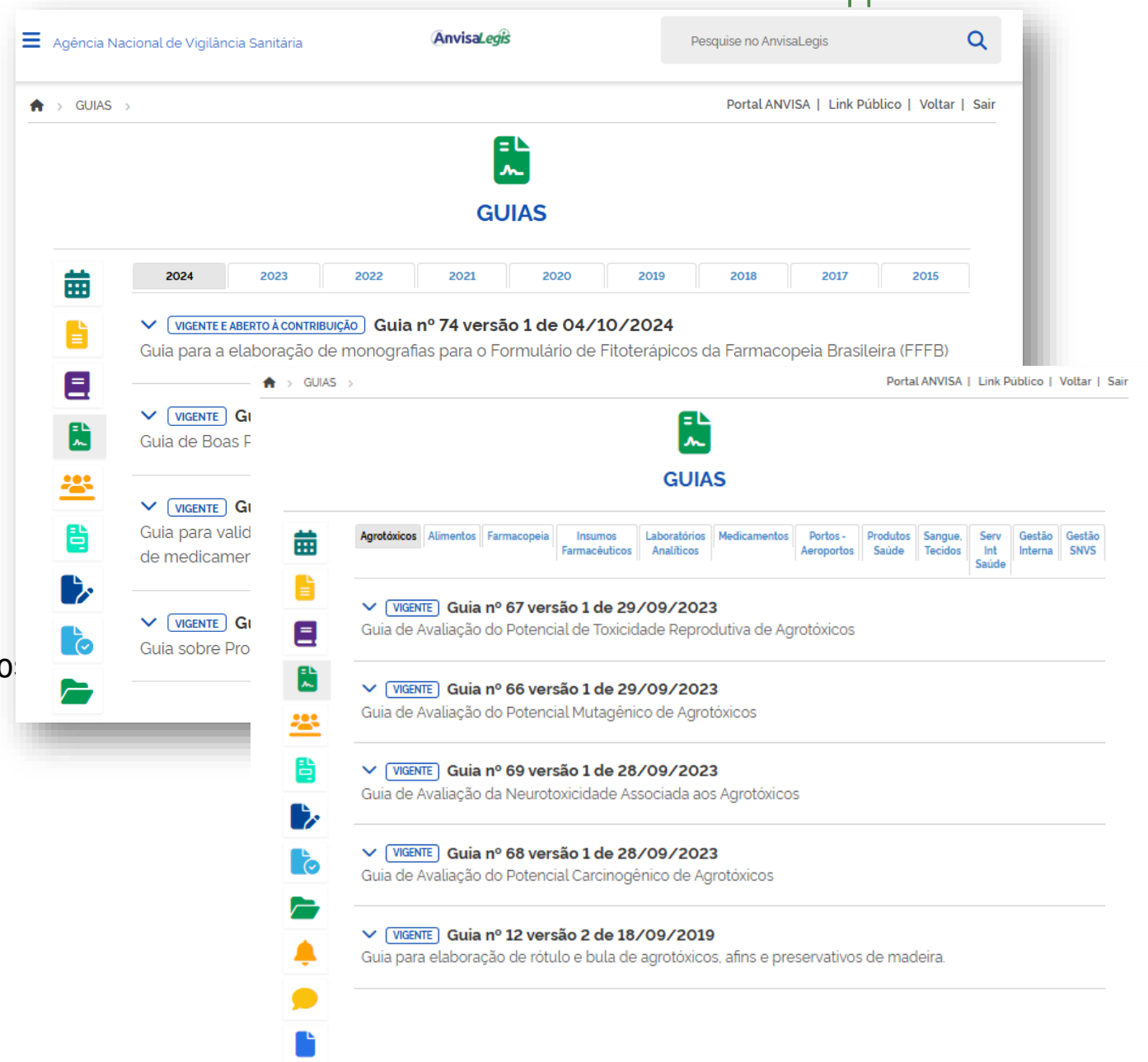


AnvisaLegis

3-)



- Apresenta os Guias publicados pela Anvisa com recomendações sobre as melhores práticas para procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos
- Busca específica dentro do canal e diferentes opções de acesso às listas de Guias, seja por ano ou tema de interesse.
- Indicações destacadas sobre a situação dos Guias (ex. Vigente, Vigente e aberto a contribuições,).



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pesquise no AnvisaLegis

Portal ANVISA | Link Público | Voltar | Sair

GUIAS

2024 2023 2022 2021 2020 2019 2018 2017 2015

VIGENTE E ABERTO À CONTRIBUIÇÃO Guia nº 74 versão 1 de 04/10/2024
Guia para a elaboração de monografias para o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB)

Portal ANVISA | Link Público | Voltar | Sair

GUIAS

Agrotóxicos Alimentos Farmacopeia Insumos Farmacêuticos Laboratórios Analíticos Medicamentos Portos - Aeroportos Produtos Saúde Sangue, Tecidos Serv Int Saúde Gestão Interna Gestão SNVS

VIGENTE Guia nº 67 versão 1 de 29/09/2023
Guia de Avaliação do Potencial de Toxicidade Reprodutiva de Agrotóxicos

VIGENTE Guia nº 66 versão 1 de 29/09/2023
Guia de Avaliação do Potencial Mutagênico de Agrotóxicos

VIGENTE Guia nº 69 versão 1 de 28/09/2023
Guia de Avaliação da Neurotoxicidade Associada aos Agrotóxicos

VIGENTE Guia nº 68 versão 1 de 28/09/2023
Guia de Avaliação do Potencial Carcinogênico de Agrotóxicos

VIGENTE Guia nº 12 versão 2 de 18/09/2019
Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

AnvisaLegis

4-)



The image shows a screenshot of the AnvisaLegis website. On the left, there is a large orange icon representing a group of people, with the text 'PARTICIPAÇÃO SOCIAL' below it. To the right, a vertical menu lists various categories under the heading 'PARTICIPAÇÃO SOCIAL':

- APRESENTAÇÃO
- CONSULTAS PÚBLICAS (CP) - ABERTAS A CONTRIBUIÇÃO (11)
- CONSULTAS PÚBLICAS (CP) - ENCERRADAS (2.130)
- MECANISMOS ATIVOS/ABERTOS À CONTRIBUIÇÕES
- AUDIÊNCIAS PÚBLICAS - AP (35)
- CONSULTAS PARA REVISÃO DE GUIAS - CRG (2)
- CONSULTAS DIRIGIDAS - CD (42)
- CONSULTAS REGIONAIS ICH - CR ICH (26)
- DIÁLOGOS SETORIAIS - DS (32)
- TOMADAS PÚBLICAS DE SUBSÍDIOS - TPS (9)
- EDITAIS DE CHAMAMENTO PÚBLICO - ECP (104)
- E-PARTICIPA - EP (3)

- Apresenta as Consultas Públicas, Audiências, Tomadas Públicas de Subsídios, entre outras formas de participação da sociedade nas propostas regulatórias da Anvisa.
- Acessos direto para as Consultas Públicas Ativas/Abertas, para outros Mecanismos Ativos/abertos às contribuições.
- Indicações destacadas sobre a situação dos mecanismos (ex. Ativo ou Encerrado).



The image shows a screenshot of the AnvisaLegis website, specifically the 'PARTICIPAÇÃO SOCIAL' page. The page title is 'PARTICIPAÇÃO SOCIAL' and the subtitle is 'CONSULTAS PÚBLICAS (CP) - ABERTAS A CONTRIBUIÇÃO'. The page content includes:

É o mecanismo para receber, por consulta prévia à sociedade, críticas, sugestões e contribuições sobre minuta de ato normativo da Anvisa. A CP ocorre por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado e disponível a quaisquer interessados.

Atalhos:

- ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1289 de 31/10/2024**
 Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.
- ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1288 de 17/10/2024**
 Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.
- ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1287 de 11/10/2024**
 Proposta de Alteração de 23 monografias na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
- ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1285 de 27/09/2024**
 Proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo C91 - CORYMBIA CITRIODORA na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
- ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1284 de 27/09/2024**
 Proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo C90 - COFFEA SP na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

AnvisaLegis



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

PARTICIPAÇÃO SOCIAL > CONSULTAS PÚBLICAS (CP) - ABERTAS A CONTRIBUIÇÃO







PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTAS PÚBLICAS (CP) - ABERTAS A CONTRIBUIÇÃO

É o mecanismo para receber, por consulta prévia à sociedade, críticas, sugestões e contribuições sobre minuta de ato normativo da Anvisa. A CP ocorre por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado e disponível a quaisquer interessados.

Atalhos:

-  **ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1289 de 31/10/2024**
Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.
-  **ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1288 de 17/10/2024**
Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.
-  **ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1287 de 11/10/2024**
Proposta de Alteração de 23 monografias na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
-  **ATIVO (A)** **Consulta Pública nº 1285 de 27/09/2024**
Proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo C91 - CORYMBIA CITRIODORA na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

ETIQUETA: Consulta Pública nº 1288 de 17/10/2024

Consulta Pública nº 1288 de 17/10/2024

ACESSE A INTEGRA DO ATO

Data Publicação DOU: 18/10/2024

Status: Aberto

Prazo de Contribuição: 25/10/2024 a 23/12/2024

Prorrogação do Prazo:

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Situação-Problema motivadora da abertura:

Ementa:

Origem:

Formulário Contribuição: [Acessar o formulário para envio de contribuições.](#)

Formulário Guias:

Dúvidas: [Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

CONDIÇÃO PROCESSUAL

Análise de Impacto regulatória: Dispensa de AIR aprovada

Consulta Pública (CP): Realização de CP aprovada

Justificativa para dispensa de AIR: Processo de baixo impacto

Justificativa para dispensa de CP:

INFORMAÇÕES RELACIONADAS

Número do Processo: 25351.809534/2024-21

Agenda Regulatória: Tema nº 8.11 da agenda 2024/2025

Área Responsável: GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

Relatoria: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Regime de tramitação:

DOCUMENTOS RELACIONADOS


Formulário de Abertura de Processo de Regulação, CP 1288_2024 - GGBO-GCMED.pdf
Voto nº 2139_2024_Div2_CP 1288_SEI_ANVISA - 3217573.pdf

AVISOS

E-mails das Áreas Técnicas responsáveis por esta CP: ggblo@anvisa.gov.br e medicamentoassessoria@anvisa.gov.br

AnvisaLegis

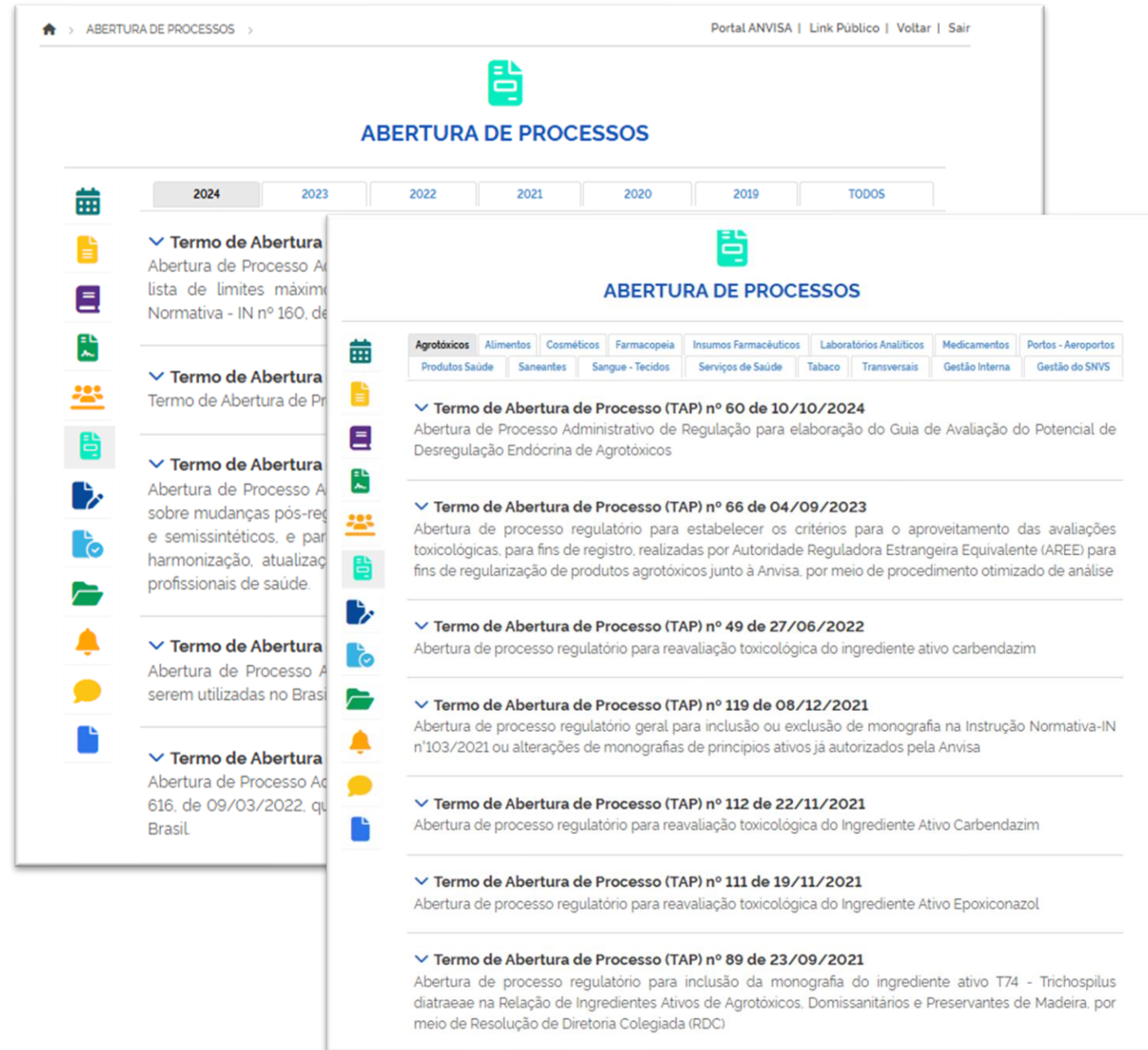
5-)



ABERTURA DE PROCESSOS

- ABERTURA DE PROCESSOS
- BUSCA LIVRE
- TERMOS DE ABERTURA POR ANO (592)
- TERMOS DE ABERTURA POR MACROTEMA
- DESPACHOS DE INICIATIVA (ANTERIORES ABRIL/2019) (336)
- TERMOS POR CONDIÇÃO PROCESSUAL

- Este canal apresenta os documentos que marcam e definem as condições iniciais de um processo regulatório.
- Busca específica dentro do canal e diferentes opções de acesso às listas de Abertura, seja por ano ou por macrotema de interesse.



Portal ANVISA | Link Público | Voltar | Sair

ABERTURA DE PROCESSOS

2024 2023 2022 2021 2020 2019 TODOS

- Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para elaboração do Guia de Avaliação do Potencial de Desregulação Endócrina de Agrotóxicos - IN nº 160, de 10/10/2024
- Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para elaboração do Guia de Avaliação do Potencial de Desregulação Endócrina de Agrotóxicos
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 66 de 04/09/2023
Abertura de processo regulatório para estabelecer os critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de regularização de produtos agrotóxicos junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 49 de 27/06/2022
Abertura de processo regulatório para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo carbendazim
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 119 de 08/12/2021
Abertura de processo regulatório geral para inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 112 de 22/11/2021
Abertura de processo regulatório para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Carbendazim
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 111 de 19/11/2021
Abertura de processo regulatório para reavaliação toxicológica do Ingrediente Ativo Epoxiconazol
- Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 89 de 23/09/2021
Abertura de processo regulatório para inclusão da monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Agrotóxicos	Alimentos	Cosméticos	Farmacopeia	Insumos Farmacéuticos	Laboratórios Analíticos	Medicamentos	Portos - Aeroportos
Produtos Saúde	Saneantes	Sangue - Tecidos	Serviços de Saúde	Tabaco	Transversais	Gestão Interna	Gestão do SNVS

AnvisaLegis



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

-  ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)
-  BUSCA LIVRE
-  AIR POR MACROTEMA
-  AIR POR ANO
- 
- 
- 
- 
- 

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)


BUSCA LIVRE

AIR POR MACROTEMA

AIR POR ANO

- Este canal reúne as Análises de Impacto Regulatório produzidas pela Anvisa, distribuídas por ano ou por macrotemas.
- Busca específica dentro do canal e diferentes opções de acesso às listas de AIR, seja por ano ou macrotema de interesse.














ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) > AIR POR ANO
PORTAL ANVISA | VOLTAR | DEIXAR




ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

AIR POR ANO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é o procedimento, a partir da definição de um problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

2024	2023	2022	2021	2020	2019	2018
2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

AIR POR MACROTEMA


A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é o procedimento, a partir da definição de um problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) > AIR POR MACROTEMA
< Voltar

COPIAR LINK
CRIAR TAGS
IMPRIMIR
PDF
VER NOTAS DE ALTERAÇÃO
FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO

Análise de Impacto Regulatório

Relatório de Análise de Impacto Regulatório Sobre Cosmetovigilância	
ACESSE A INTEGRA DO ATO	
INFORMAÇÕES RELACIONADAS	
Número do Processo	25351.912979/2018-49
Agenda Regulatória	Subtema n. 5.6 Cosmetovigilância
Área Responsável	GGMON/GHBIO
Relatoria	
DOCUMENTOS RELACIONADOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Relatório de AIR sobre Cosmetovigilância • Voto nº 195/2023/SEI/DIRE5/ANVISA • Extrato de Deliberação da DICOL - Reunião Ordinária Pública nº 18/2023 	



 > RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - 25351.117664/2013-44
 Divisão de Pesquisa - DDC nº 04/2014

AnvisaLegis

6-)



- Este canal reúne os Relatórios de Avaliação de Resultado Regulatório produzidos pela Anvisa.

🏠 > AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR) > AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR) Portal ANVISA | Voltar | Sair


AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)
AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (ARR)

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção implementada (tanto normativa, como uma RDC; quanto não normativa, como guias, acordos setoriais, entre outros). Além de fornecer um diagnóstico sobre o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados no mercado e na sociedade, a ARR pode apontar soluções e gerar subsídios para a tomada de decisão da Agência.

Cosméticos | Portos - Aeroportos | Produtos Saúde | Serviços de Saúde | Tabaco

1 de 50

Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

AVALIAÇÃO DE IMPACTO
DA SIMPLIFICAÇÃO DE MUDANÇAS PÓS-REGISTRO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022

AnvisaLegis

7-)











- Este canal apresenta todo tipo de ato e publicação da Anvisa, seja de caráter geral, normativo, administrativo, específico, entre outros.
- Busca específica dentro do canal que cobre todo o universo de publicações da Anvisa.



ATOS GERAIS DA ANVISA

ATOS GERAIS DA ANVISA

2024	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	
2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	Anterior a 2001

- 
VIGENTE **Extrato de Compromisso**
 Termo de Compromisso Celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
- 
VIGENTE **Resolução - RE nº 4.230, de 12/11/2024**
 Autoriza a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo, conforme anexo, em conformidade com a legislação aplicável.
- 
VIGENTE **Resolução - RE nº 4.229, de 12/11/2024**
 Defere petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.
- 
VIGENTE **Resolução - RE nº 4.228, de 12/11/2024**
 Defere petição referente a ensaio clínico com produto de terapia avançada, conforme anexo.
- 
VIGENTE **Resolução - RE nº 4.227, de 11/11/2024**
 Defere as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
- 
VIGENTE **Despacho - DES nº 161, de 12/11/2024**
 Torna insubsistente o processo administrativo sanitário, constante no anexo, no tocante à decisão inicial, publicada no Despacho nº 88, de 17/06/2021.
- 
VIGENTE **Despacho - DES nº 10, de 12/11/2024**
 Torna pública as decisões administrativas referentes aos processos relacionados.
- 
VIGENTE **Resolução - RE nº 4.226, de 11/11/2024**
 Adota as medidas preventivas estabelecidas no anexo, conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

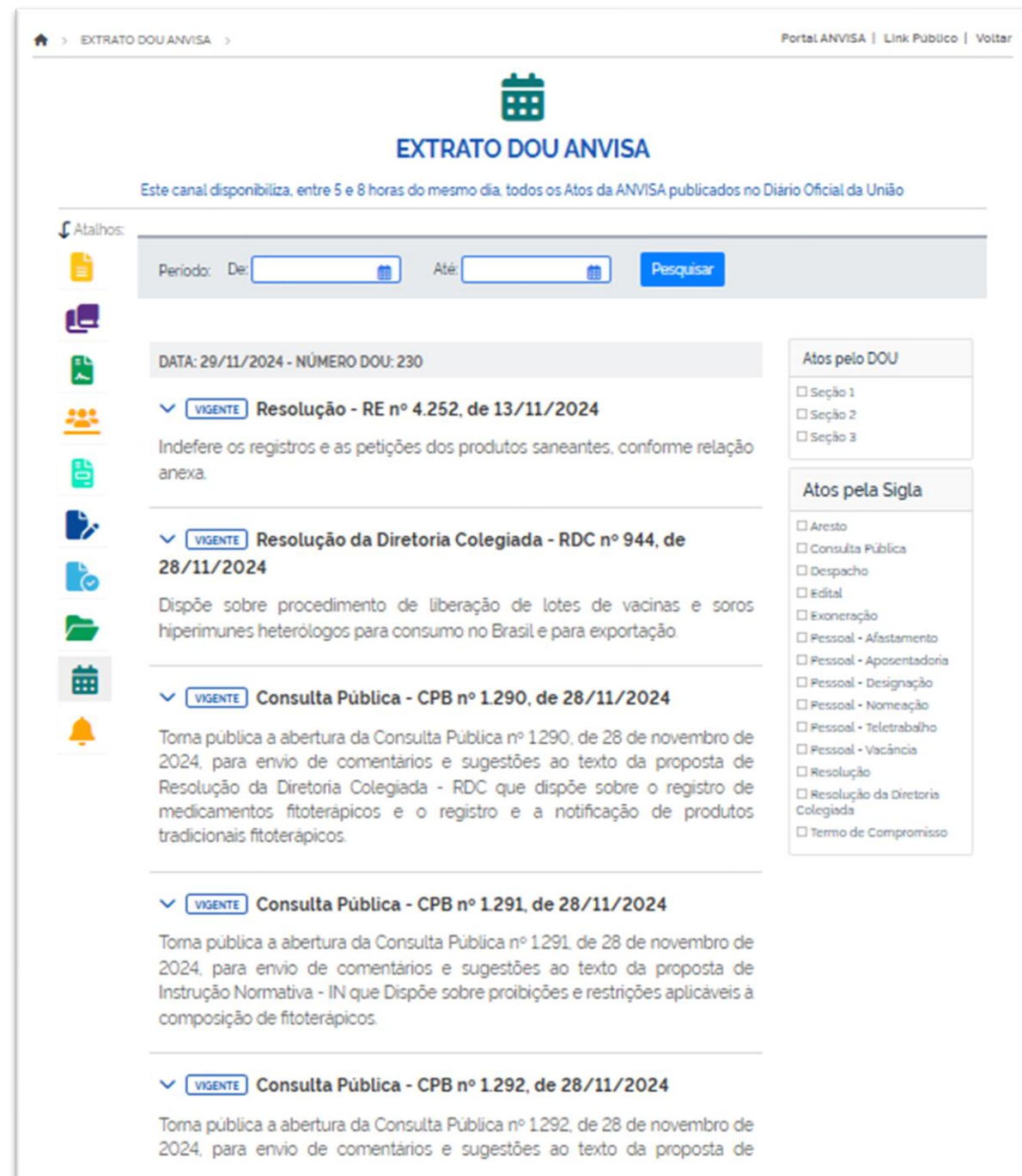


AnvisaLegis

8-)



- Este canal disponibiliza, entre 5 e 8 horas do mesmo dia, todos os atos da Anvisa publicados no DOU.
- Apresenta a lista de publicações da semana, separadas por dia, e com pesquisa para buscar por período e pelas seções do DOU. Foi solicitado o filtro para pesquisa por Tipo de Ato.
- Menu lateral de ícones disponível para acessar os outros canais.



EXTRATO DOU ANVISA

Este canal disponibiliza, entre 5 e 8 horas do mesmo dia, todos os Atos da ANVISA publicados no Diário Oficial da União

Atalhos:

Período: De: Até: **Pesquisar**

DATA: 29/11/2024 - NÚMERO DOU: 230

✓ **VIGENTE** **Resolução - RE nº 4.252, de 13/11/2024**
Indefere os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

✓ **VIGENTE** **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 944, de 28/11/2024**
Dispõe sobre procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

✓ **VIGENTE** **Consulta Pública - CPB nº 1.290, de 28/11/2024**
Torna pública a abertura da Consulta Pública nº 1290, de 28 de novembro de 2024, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

✓ **VIGENTE** **Consulta Pública - CPB nº 1.291, de 28/11/2024**
Torna pública a abertura da Consulta Pública nº 1291, de 28 de novembro de 2024, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis a composição de fitoterápicos.

✓ **VIGENTE** **Consulta Pública - CPB nº 1.292, de 28/11/2024**
Torna pública a abertura da Consulta Pública nº 1292, de 28 de novembro de 2024, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de

Atos pelo DOU

- Seção 1
- Seção 2
- Seção 3

Atos pela Sigla

- Aresto
- Consulta Pública
- Despacho
- Edital
- Exoneração
- Pessoal - Afastamento
- Pessoal - Aposentadoria
- Pessoal - Designação
- Pessoal - Nomeação
- Pessoal - Teletrabalho
- Pessoal - Vacância
- Resolução
- Resolução da Diretoria Colegiada
- Termo de Compromisso

OBRIGADA!



webinar
seminários virtuais

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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