



# **AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA**

*Resultados da 1ª etapa das ações para atendimento  
ao Decreto nº 10.139/2019*



**- GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO –  
- SIMPLIFICAÇÃO REGULATÓRIA –**

**GERÊNCIA DE PROCESSOS REGULATÓRIOS - GPROR**

**GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG**

**TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3**



*Novembro de 2020*

## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o [Decreto nº 10.139, de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e pela Orientação de Serviço - OS nº 56, de 18 de dezembro de 2018

O Decreto estabelece que o trabalho de avaliação e consolidação das normas deve ser realizado em cinco etapas, de acordo com o cronograma detalhado em seu artigo 14:

*Art. 14. O órgão ou a entidade a que se refere o caput do art. 1º estabelecerá prazos, por meio de portaria de seu dirigente máximo, para a publicação das normas revisadas e consolidadas no Diário Oficial da União, cujos atos serão divididos em etapas específicas, observados os seguintes prazos:*

*I - primeira etapa - até 30 de novembro de 2020;*

*II - segunda etapa - até 26 de fevereiro de 2021;*

*III - terceira etapa - até 31 de maio de 2021;*

*IV - quarta etapa - até 31 de agosto de 2021; e*

*V - quinta etapa - até 30 de novembro de 2021.*

Além disso, o artigo 15 estabelece que os órgãos devem apresentar dados referentes aos resultados alcançados ao final de cada uma dessas etapas:

*Art. 15. Para fins de divulgação das entregas de cada etapa de revisão e de consolidação no portal eletrônico gov.br, o órgão ou a entidade a que se refere o caput do art. 1º encaminhará, até as datas de que trata o art. 14, à Secretaria Especial de Modernização do Estado da Secretaria-Geral da Presidência da República o quantitativo total de:*

*I - atos vigentes ou não expressamente revogados incluídos naquela etapa de consolidação;*

*II - atos expressamente revogados após o exame;*

*III - atos revisados e considerados vigentes ao final daquela etapa de consolidação; e*

*IV - atos consolidados naquela etapa.*

Nesse sentido, este relatório tem o objetivo de apresentar os resultados gerais da 1ª Etapa do trabalho de avaliação e consolidação de suas normas, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019.

## 2. ORGANIZAÇÃO DA ANVISA PARA ATENDIMENTO AO DECRETO Nº 10.139/2019

Para fins de cumprimento das disposições estabelecidas no Decreto, imediatamente após a sua publicação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa instituiu [Grupo de Trabalho](#) cujas ações culminaram na publicação da [Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Além disso, foi elaborado o documento [Passo a passo para Avaliação e Consolidação das normas da Anvisa](#), com o detalhamento dos procedimentos para orientar as unidades responsáveis na execução das ações de atendimento ao Decreto nº 10.139/2019.

Por último, a fim de promover a devida transparência para o processo de [Gestão do Estoque Regulatório](#), foi elaborada uma página sobre esse tema no Portal da Agência, onde podem ser acessados também os resultados do processo de [avaliação e consolidação das normas da Anvisa](#).

Nesta página de gestão do estoque regulatório, destaca-se o [Painel de Gestão do Estoque Regulatório](#), uma ferramenta permite acessar diversas informações qualificadas sobre o conjunto de regulamentos da Anvisa, de forma fácil e dinâmica, e que fornece subsídios para o trabalho de revisão e consolidação das normas da Agência.

Além disso, em atendimento ao artigo 12 do Decreto, que determina a divulgação dos atos normativos do órgão, foi publicada a [Portaria nº 608, de 24 de setembro de 2020](#), com a listagem dos regulamentos da Anvisa contemplado no escopo do processo de avaliação e consolidação.

## 3. PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS E RESULTADOS ALCANÇADOS

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas apresentadas na Figura 1, conforme estabelecido na [Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Destaca-se que, de acordo com Decreto, a competência para revisar e consolidar atos normativos é ou do órgão que os editou, ou do órgão que assumiu as competências do órgão extinto que os editou. Nesse sentido, além de seus atos próprios, compete à Anvisa o trabalho de revisar as normas das extintas Secretaria Nacional de vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde (MS), bem como outros órgãos cujas competências foram assumidas pela Agência.

Figura 1 - Etapas, pertinências temáticas e cronogramas do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa

ETAPAS	1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	3 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	5 <sup>a</sup>
PRAZOS	Até 30/11/2020	Até 26/02/2021	Até 31/05/2021	Até 31/08/2021	Até 30/11/2021
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"> <li>• Serviços de Interesse para a Saúde</li> <li>• Laboratórios Analíticos</li> <li>• Tabaco</li> <li>• Organização e Gestão do SNVS</li> <li>• Insumos Farmacêuticos</li> <li>• Farmacopeia</li> <li>• Gestão interna</li> <li>• Sangue, Tecidos, Células e Órgãos</li> <li>• Cosméticos</li> <li>• Portos, Aeroportos e Fronteiras</li> </ul>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saneantes</li> <li>• Agrotóxicos</li> <li>• Serviços de Saúde</li> <li>• Temas Transversais</li> <li>• Produtos para a Saúde</li> </ul>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos</li> <li>• Alimentos</li> </ul>

Nesse sentido, a 1ª Etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, contempla as Pertinências Temáticas 1 e 2, conforme detalhado abaixo:

❖ **Primeira etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2020, envolvendo:**

**a) Pertinência Temática 1:** normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas; e

**b) Pertinência Temática 2:** normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094 de 17 de julho de 2017.

A seguir são apresentadas as ações realizadas e os resultados alcançados referentes a essas duas pertinências temáticas.

**3.1. Pertinência Temática 1: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas**

A fim de identificar as normas das extintas Secretaria Nacional de vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde (MS), bem como outros órgãos cujas competências foram assumidas pela Agência, que poderiam ser candidatas à revogação total, uma das estratégias adotadas foi a extração de informações do banco de dados do sistema Saúde Legis, em parceria com o MS. Esse primeiro levantamento apontou a existência de 9.744 a serem avaliados pela Anvisa.

Após uma série de ações para triagem, identificação dos textos completos e análises desses regulamentos, envolvendo o uso mecanismos de inteligência artificial, bem como diversas interações com as áreas técnicas da Agência, chegou-se a um total de 771 normas passíveis de revogação através das ações de Guilhotinas Regulatórias adotadas pela Anvisa.

Desse total, identificou-se que 45 normas cuja obsolescência era inegável e cuja revogação expressa era necessária, sem necessidade de serem submetidas ao processo de participação social, por tratar-se de casos de normas revogadas tacitamente, com prazo de validade expirado ou normas exclusivamente revogadoras.

**Nesse sentido, a revogação dessas 45 normas, por meio da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 407 de 23/07/2020](#), representou a conclusão da Pertinência Temática 1 (normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas).**

As demais normas resultantes desse levantamento fazem parte da Pertinência Temática 3 e os encaminhamentos referentes a elas serão abordados adiante.

**3.2. Pertinência Temática 2: normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094 de 17 de julho de 2017.**

Em 2017, foram publicados instrumentos legais que trouxeram importantes inovações sobre os direitos dos usuários dos serviços públicos. Tanto 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, como o [Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017](#), que regulamenta a referida Lei, e também a [Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018](#), que racionaliza atos e procedimentos administrativos dos Poderes da União,

dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e institui o Selo de Desburocratização e Simplificação, tratam de questões relacionadas à 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 estabelecem 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 dessas novas disposições legais, a Anvisa iniciou o chamado [Projeto Descarimba](#), com o objetivo de eliminar do estoque regulatório da agência as exigências de reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

A proposta de norma para implementação dessas medidas foi objeto da Consulta Pública nº 757 de 16/12/2019 e o processo resultou na publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 438 de 06/11/2020](#), que promoveu modificações em 12 normas Anvisa, com sete dispositivos revogados e outros 18 dispositivos com nova redação, a fim de dispensar a obrigatoriedade da apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos protocolados junto à Anvisa.

Antes da norma ser publicada, foi realizada a mensuração da carga administrativa, ou seja, o custo que o setor regulado tem para cumprir com as obrigações de informação das normas da Anvisa. Com base na metodologia Standard Cost Model (Modelo de Custo Padrão), concluiu-se que a eliminação dessas obrigações representa uma economia de R\$ 693 mil por ano às empresas reguladas pela Agência, de acordo com o [Relatório de Mensuração de Carga Administrativa](#).

**Nesse sentido, a publicação da RDC nº 438 de 06/11/2020 representou a conclusão da Pertinência Temática 2 (normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094 de 17 de julho de 2017).**

*Com a publicação dessas duas normas (RDC nº 407/2020 e RDC nº 438/2020), a Anvisa finalizou a Primeira Etapa do processo de avaliação e consolidação de suas normas, conforme estabelecido no Decreto nº 10.139/2019 e na Portaria Anvisa nº 201/2020.*

## 4. AÇÕES EM ANDAMENTO E PRÓXIMOS PASSOS

Nesse momento, a Agência está empenhando esforços para conclusão das Pertinências Temáticas referentes à Segunda Etapa da avaliação e consolidação das normas, conforme detalhado abaixo:

### ❖ Segunda Etapa, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, envolvendo:

**a) pertinência temática 3:** normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados;

- ✓ *Das normas editadas pelos órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa, 725 foram submetidas à [Consulta Pública nº 887/2020](#) e, após avaliação das contribuições recebidas e discussões internas adicionais, foram identificados 722 regulamentos passíveis de revogação. A proposta de ato normativo para revogação*

dessas normas será deliberada pelos diretores na [23ª Reunião Ordinária Pública da Dicol](#), prevista para o dia 15 de dezembro de 2020.

**b) pertinência temática 4:** normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019.

- ✓ *Anvisa já realizou a avaliação preliminar desses regulamentos e nesse momento está na fase de elaboração das minutas de consolidação dos atos normativos, conforme diretrizes estabelecidas no Decreto nº 10.139/2019. A perspectiva é que as ações referentes a essa pertinência temática sejam concluídas até o mês de fevereiro de 2021.*