



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

*Resultados da 5ª etapa das ações para atendimento  
ao Decreto nº 10.139/2019*



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

**COORDENAÇÃO DE PROCESSOS REGULATÓRIOS - CPROR  
ASSESSORIA DE MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA – ASREG  
GABINETE DO DIRETOR – PRESIDENTE - GADIP**



*Agosto de 2022*

## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o [Decreto nº 10.139](#), 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 determinou 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, inclusive por meio de revogações de normas. Destaca-se que a determinação não abrangeu, de início, a possibilidade de alterações de mérito nas normas. Tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e pela Orientação de Serviço - OS nº 96, de 12 de março de 2021.

O Decreto estabeleceu que o trabalho de avaliação e consolidação das normas deveria ser realizado em cinco etapas, de acordo com o cronograma detalhado em seu art. 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 art. 15 estabeleceu 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.*

Nada obstante, o prazo inicialmente previsto para a finalização da 5ª (quinta) etapa de consolidação foi alterado para **31 de março de 2022**, por meio do [Decreto nº 10.776, de 24 de agosto de 2021](#). Além da extensão do prazo final da 5ª etapa e de outras complementações específicas, o Decreto nº 10.776/2021 trouxe ao art. 7º do Decreto nº 10.139/2019, dispositivo que trata da identificação quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito:

*Art. 7º A revisão de atos resultará:*

...

*II-A - na conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito; ou*

...

Outrossim, o Decreto nº 10.776/2021, acrescentou parágrafo único ao art. 7º, para determinar que os órgãos concluíssem o disposto no inciso II-A até o dia **1º de agosto de 2022**:

*Art. 7º*

...

*Parágrafo único. O prazo para revisão e consolidação dos atos normativos conjuntos e daqueles que se enquadrem na hipótese prevista no inciso II-A do caput do art. 7º é o de 1º de agosto de 2022.*

Diante do exposto, considerando que os resultados gerais das etapas anteriores foram apresentados por meio dos relatórios disponibilizados no Portal da Anvisa, podendo ser acessados por meio em [Resultados da Revisão e Consolidação em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019](#), este documento tem o objetivo de apresentar os resultados gerais da 5ª 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

Inicialmente, 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.

Considerando a existência de uma quantidade expressiva de atos a serem consolidados na 5ª etapa, e considerando a complexidade dos mesmos, a Anvisa publicou a [Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021](#), que trouxe alterações no processo de trabalho para a revisão e consolidação dos atos normativos que deviam ser tratados na última etapa.

## 3. PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS DA 5ª ETAPA

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas, conforme estabelecido na [Portaria nº 488, de 23 de](#)

[setembro de 2021](#), que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência. A Figura 01 apresenta as pertinências temáticas tratadas na 5ª etapa, bem como os quantitativos de atos tratados nas etapas anteriores. Além das pertinências temáticas próprias da última etapa, deve-se ressaltar que foi necessário avaliar todos os atos normativos remanescentes que, por alguma razão, não puderam ser concluídos nas etapas anteriores.

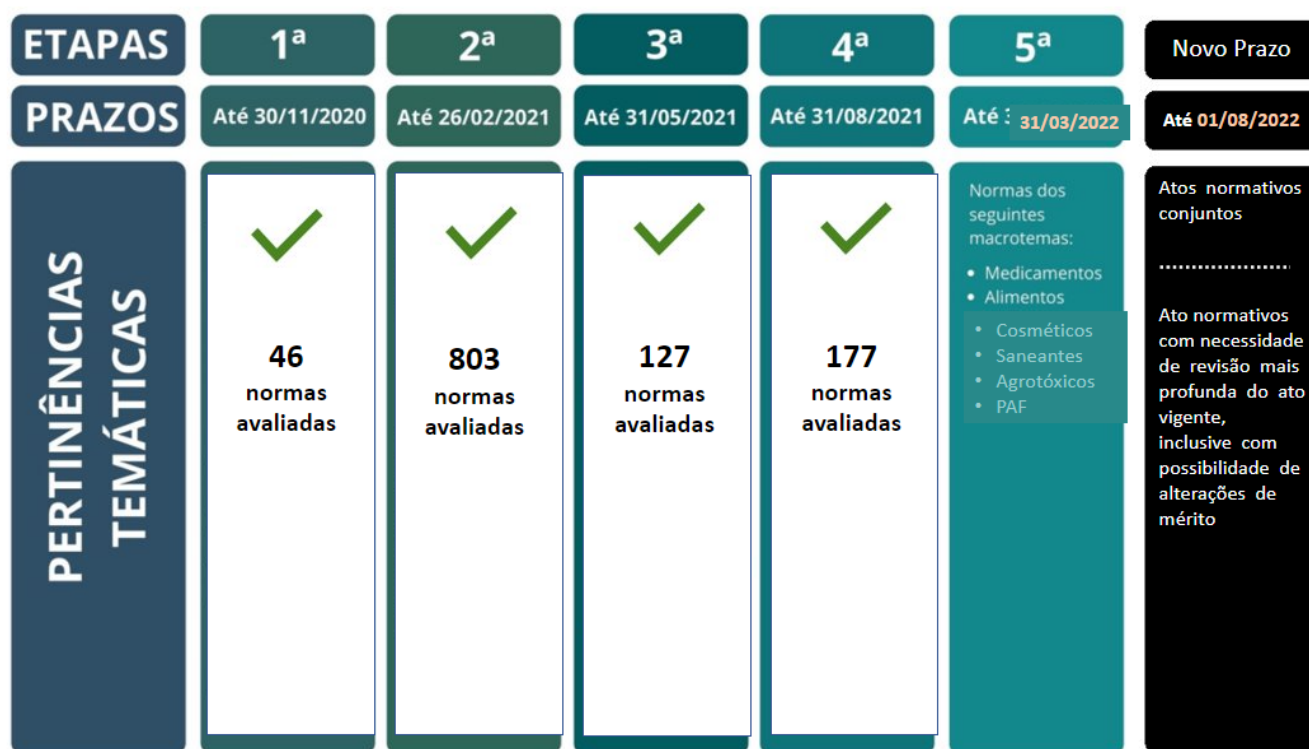


Figura 01: Pertinências Temáticas avaliada na 5ª etapa

Cabe destacar que, de acordo com Decreto, a competência para revisar e consolidar atos normativos é atribuída ao órgão que os editou, ou ao órgão que assumiu as competências do órgão extinto que os editou. Nesse sentido, além de seus atos próprios, coube à Anvisa o trabalho de revisar 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.

Para que a 5ª etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa pudesse ter andamento, considerando as diferentes áreas técnicas envolvidas, foi necessário que diversos processos fossem iniciados no SEI com andamentos independentes, conforme o fluxo de entregas planejado por cada área técnica. O processo 25351.944182/2019-91 trouxe as principais diretrizes para o fluxo adotado.

### 3.1. Triagem, atos revogados, atos consolidados e atos vigentes

Na 5ª etapa da revisão e consolidação, após a triagem feita pelas áreas técnicas, foram examinados **515** atos normativos. Desse quantitativo, verificou-se a necessidade de revogar **21** normas e **135** atos foram revisados ou consolidados. Os **359** atos normativos remanescentes necessitavam de uma revisão aprofundada ou foram mantidos por estarem adequados às determinações do Decreto, em especial quanto à técnica legislativa.

A lista de atos originados nesta etapa poderá ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa, na página de [Resultados da avaliação e consolidação](#).

### 3.2. Atos que necessitam de revisão aprofundada, podendo incluindo alteração de mérito

A atualização trazida ao Decreto nº 10.139/2019 pelo Decreto nº 10.776/2021 possibilitou que atos normativos que necessitam de revisão aprofundada, incluindo alteração de mérito, pudessem ser tratados até o dia 1º de agosto de 2022 no âmbito do Revisão. Ressalta-se que as normas que necessitam de revisão aprofundada de mérito precisam seguir o fluxo regulatório regular, no qual há necessidade de se verificar a aplicabilidade ou possibilidade de dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

Nesse escopo, o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, explicitado no Parecer n. 00183/2021/CCONS/PFANVISA/AGU, demonstrou que, para atender ao Decreto, a Anvisa, caso não concluísse a revisão de todas as normas com necessidade de revisão aprofundada, deveria editar, até 1º de agosto de 2022, lista contendo todos os atos normativos que se enquadrem na situação acima descrita, ou seja, com necessidade de revisão aprofundada, com ou sem alteração de mérito.

A lista, aprovada pelo **VOTO Nº 317/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**, de 29 de julho de 2022, contém **494** atos normativos com necessidade de revisão aprofundada, com ou sem alteração de mérito. Essas 494 normas foram identificadas nesta etapa, conforme item 3.1, bem como em etapas anteriores.

## 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados gerais das ações para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019 podem ser consultados no sítio eletrônico da Anvisa, na página de [Resultados da avaliação e consolidação](#) e, ademais, em atendimento ao inciso I do art. 19-A, inserido pelo Decreto nº 10.776/2021, a Anvisa publicará até o dia 1º de setembro de 2022 relação contendo todos seus atos normativos vigentes.