



AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA

*Resultados da 2ª 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



Março 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 162, de 12 de março de 2021, e pela Orientação de Serviço - OS nº 96, de 12 de março de 2021.

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.

Considerando que os resultados gerais da 1ª etapa já foram apresentados por meio do relatório disponibilizado no Portal da Anvisa no seguinte endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-divulga-relatorio-com-resultados-parciais-do-revisaco/relatorio_1a-etapa_consolidacao.pdf, este documento tem o objetivo de apresentar os resultados gerais da 2ª 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 DA 2ª ETAPA

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 ^a	2 ^a	3 ^a	4 ^a	5 ^a
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"> • 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

Para uma melhor compreensão das etapas e pertinências temáticas envolvidas, transcrevemos abaixo o art. 24 da Portaria nº 201/2020:

Art. 24. Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa serão publicados em etapas, de acordo com as seguintes pertinências temáticas, observados os prazos previstos no art. 14 do Decreto nº 10.139, de 2019:

I - 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;*

II - 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; e*
- 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.

III - terceira etapa, a ser concluída até 31 de maio de 2021, envolvendo:

- a) pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;*
- b) pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;*
- c) pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco;*
- d) pertinência temática 8: normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- e) pertinência temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;*
- f) pertinência temática 10: normas do macrotema Farmacopeia;*
- g) pertinência temática 11: normas do macrotema Gestão interna;*
- h) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;*
- i) pertinência temática 13: normas do macrotema Cosméticos; e*
- j) pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras.*

IV - quarta etapa, a ser concluída até 31 de agosto de 2021, envolvendo:

- a) pertinência temática 15: normas do macrotema Saneantes;*
- b) pertinência temática 16: normas do macrotema Agrotóxicos;*
- c) pertinência temática 17: normas do macrotema Serviços de Saúde;*
- d) pertinência temática 18: normas do macrotema Temas Transversais;*
- e) pertinência temática 19: normas do macrotema Produtos para a Saúde; e*

V - quinta etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021, envolvendo:

- a) pertinência temática 20: normas do macrotema Alimentos; e*
- b) pertinência temática 21: normas do macrotema Medicamentos;*

A **2º Etapa** do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, concluída até 26 de fevereiro de 2021, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, contemplou as Pertinências Temáticas 3 e 4 e se encontra documentada no processo SEI 25351.935589/2020-61.

A **pertinência temática 3** trata das normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados, as quais foram revogadas por meio da ação de Guilhotina Regulatória conduzida no processo SEI nº 25351.911531/2020-22, que resultou na publicação da Resolução RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020.

A **pertinência temática 4** trata das 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.

A seguir são apresentadas as ações realizadas e os resultados alcançados referentes às 2ª etapa.

3.1. Pertinência Temática 3: 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 por meio 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, ora em escopo. Assim, após a publicação da RDC nº 407/2020, a GPROR/GGREG concentrou seus esforços na análise dos seguintes atos normativos:

- Normas das extintas SVS e SNVS e demais órgãos cuja competência foi herdada pela Agência, publicados a partir de 1990 e obtidas por meio do levantamento de dados do SaúdeLegis (**646 atos**);
- Normas das extintas SVS e SNVS, Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos DINAL/SNVS/MS, Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos - CNNPA/MS, Câmara Técnica de Alimentos, do Conselho Nacional de Saúde - CTA/CNS, bem como outras normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS que passaram a ser de competência da Anvisa, obtidas através do levantamento de dados realizado pela GGALI (**175 atos**);
- Normas publicadas pela Anvisa que não são mais utilizados ou cujos efeitos se exauriram (**21 atos**); e

- Outras normas que tornam sem efeito ou insubsistente ato normativo anterior, as quais podem ser revogadas desde que acompanhadas daquela que foi tornada sem efeito ou insubsistente (**12 atos**).

A partir da identificação dos atos normativos que poderiam ser objeto de Guilhotina, no total de 854, conforme descrito acima, as áreas técnicas foram consultadas e apontaram a possibilidade de revogação de 596 atos. Logo, **adicionando os 175 atos provenientes do levantamento realizado pela GGALI, existiam, portanto, 771 normas passíveis de revogação por meio das ações de Guilhotinas Regulatórias propostas.**

Dessas 771 normas, 45 já haviam sido revogadas pela RDC nº 407/2020, e o restante, 726 atos, foram submetidos à Consulta Pública, com base nos resultados das consultas realizadas às áreas técnicas da Anvisa, e levantamento realizado pela GGALI.

Assim, em 29 de julho de 2020 foi publicada a [Consulta Pública nº 887, de 23 de julho de 2020](#), da qual participaram 13 respondentes, os quais submeteram 39 contribuições.

Além disso, após a publicação da Consulta Pública, ocorreu a publicação da Portaria nº 623, de 20 de novembro de 2020, que reformulou o modelo de Câmaras Técnicas na Anvisa e assim foram identificadas outras seis normativas editadas pela Anvisa que estariam obsoletas e poderiam ser revogadas.

Ao final do processo de análise, o resultado dos trabalhos relacionados à pertinência temática 3 foi a publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 454, de 26 de março de 2021](#), que revogou 722 atos normativos próprios e de outros órgãos cujas competências foram assumidas pela Agência.

3.2. 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.

Os temas de Atualização Periódica tratados na Anvisa estão listados abaixo e são classificados como assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais periódicas ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas.

Nº do Tema	Tema
12.1	Compêndios da Farmacopeia Brasileira
12.4	Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
1.21	Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos e documentos no âmbito da Anvisa
4.18	Requisitos sanitários para suplementos alimentares
4.19	Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos
4.22	Padrões microbiológicos para alimentos
4.23	Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
7.17	Fármacos candidatos à bioequivalência
7.18	Registro e pós-registro de medicamentos dinamizados
7.23	Atualização da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)
7.27	Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

8.17	Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa
8.7	Certificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária no âmbito
9.2	Conservantes permitidos para produtos saneantes
1.18	Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
1.24	Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)
1.15	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
1.16	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Além dos temas listados na tabela acima, existem dois temas classificados como de atualização periódica que, devido à natureza ou complexidade dos assuntos abordados, não foram analisados nessa etapa e serão consolidados até a data final de 31/11/2021, prazo máximo de finalização da quinta etapa de consolidação. Os temas em questão são:

- 1.20 - Boas Práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (Guilhotina Regulatória); e
- 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

O tema 1.20 versa sobre normativas que possuem técnica legislativa atualizada cujo objetivo é promover a revogação de atos normativos considerados obsoletos, caducos ou normas cujo efeito tenha se exaurido no tempo.

Já o tema 1.17 versa sobre matéria complexa que envolve conhecimento técnico de diferenciadas áreas da Anvisa e impacta diretamente no exercício das competências e atribuições de outros órgãos da União e entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo objeto de discussões internas para elencar alternativas para promover sua revisão e consolidação.

Com base nas determinações da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, bem como nas diretrizes contidas no [Documento Passo a Passo para Avaliação e Consolidação das Normas da Anvisa](#), foram seguidos os seguintes procedimentos para realização do trabalho de consolidação dos temas de Atualização Periódica:

- Avaliação inicial das normas pela GPROR/GGREG;
- Elaboração do Relatório Preliminar pela GPROR/GGREG, com sugestões de encaminhamentos;
- Validação das propostas de encaminhamentos pelas áreas técnicas;
- Elaboração das propostas de minutas pela GPROR/GGREG, quando necessário;
- Validação das propostas de minutas pelas áreas técnicas; e
- Encaminhamentos finais.

A partir da manifestação final das áreas técnicas, a GPROR realizou uma nova avaliação e apresenta, na tabela abaixo, as seguintes propostas de encaminhamentos para cada um dos temas de Atualização Periódica, para atendimento às determinações do Decreto nº 10.139/2019.

Destaca-se que as propostas de encaminhamento podem ser organizadas em cinco grandes grupos:

- i. Manutenção das normas como estão, por atenderem às determinações do Decreto nº 10.139/2019;
- ii. Consolidação da norma principal e de seus atos alteradores em um único ato normativo;
- iii. Alterações pontuais das normas para promover ajustes e correções de técnica legislativa. Nesse caso, será elaborada uma única norma para ajustes pontuais nos atos em que tiveram essa necessidade identificada;
- iv. Normas em processo mais amplo de revisão de mérito, por meio do qual poderão ser realizados os ajustes determinados pelo Decreto nº 10.139/2019; e
- v. Postergação da avaliação e consolidação das normas para as próximas etapas do processo de consolidação, tendo em vista a complexidade dos assuntos ou o fato de estarem em processo de revisão de mérito neste momento.

Assim, as normas revisadas na pertinência temática 4, de um total de **56** normas analisadas resultaram nas seguintes publicações:

- [RDC 469/2021](#) - Aprova a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (**Consolida a RDC 64/2012 e suas alteradoras**);
- [RDC 470/2021](#) - Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico. (**Consolida a RDC 86/2016 e suas alteradoras**);
- [RDC 471/2021](#) - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. (**Consolida a RDC 20/2011**);
- [IN 83/2021](#) - Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. (**Desdobramento da consolidação da RDC 20/2011**) e;
- [RDC 472/2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4, da segunda etapa de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. (**Promove alterações pontuais na RDC 39/2011, RDC 67/2011, RDC 98/2016 e IN 50/2019**).