



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

*Resultados da 3ª 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**



*Junho 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 e da 2ª etapas já foram apresentados por meio dos relatórios disponibilizados no Portal da Anvisa, na página de [Resultados da Avaliação e Consolidação](#), este documento tem o objetivo de apresentar os resultados gerais da 3ª 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 3ª 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 <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
<b>PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS</b>	<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>

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 seguir são apresentadas as ações realizadas e os resultados alcançados referentes às 3ª etapa.

### 3.1. 3ª etapa – 10 macrotemas

A partir desta etapa foi iniciada a análise de normas de diferentes macrotemas, que são o maior nível de estratificação presente na organização do estoque regulatório da Anvisa. Cada macrotema corresponde a uma Biblioteca Temática, documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

A **3ª Etapa** do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, concluída até 31 de maio de 2021, em atendimento ao Decreto nº 10.139/2019, contemplou as seguintes pertinências temáticas:

- ***pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;***
- ***pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;***

- **pertinência temática 7:** normas do macrotema Tabaco;
- **pertinência temática 8:** normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- **pertinência temática 9:** normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;
- **pertinência temática 10:** normas do macrotema Farmacopeia;
- **pertinência temática 11:** normas do macrotema Gestão interna;
- **pertinência temática 12:** normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- **pertinência temática 13:** normas do macrotema Cosméticos; e
- **pertinência temática 14:** normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras.

As normas referentes à pertinência temática 17: normas do macrotema Serviços de Saúde, pertencentes à 4ª Etapa, foram analisadas conjuntamente com as normas da pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde, tendo em vista a estreita interrelação entre esses macrotemas.

Outrossim, a Diretoria Colegiada decidiu pela postergação das seguintes análises:

- pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras, para a 5ª Etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021, conforme VOTO Nº 036/2021/SEI/DIRE1/ANVISA no processo 25351.944182/2019-9.
- pertinência temática 13: normas do macrotema Cosméticos, para a 5ª etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021, conforme VOTO Nº 046/2021/SEI/DIRE1/ANVISA no processo 25351.906709/2021-02.
- pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco, para a 4ª etapa, a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme VOTO Nº 046/2021/SEI/DIRE1/ANVISA no processo 25351.906709/2021-02.

Com base nas determinações da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, bem como as 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 macrotemas:

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

A partir das manifestações apresentadas pelas áreas técnicas, a GPROR realizou uma nova etapa de análises para proposição dos encaminhamentos finais para cada uma das normas em estudo. Após a

conclusão desses estudos, foram realizadas novas rodadas de interação com as áreas técnicas, para validação das propostas finais de encaminhamento.

Nessa etapa foram avaliadas efetivamente 145 normas, sendo que 9 foram revogadas por estarem obsoletas, 50 foram consolidadas, 20 foram consideradas já adequadas ao Decreto, 30 mantidas por estarem em processo de revisão de mérito e 36 foram postergadas para análises nas etapas subsequentes.

**Assim, as normas revisadas na 3ª etapa resultaram nas seguintes publicações:**

- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 502/2021](#): Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 503/2021](#): Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 504/2021](#): Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 505/2021](#): Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 506/2021](#): Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 507/2021](#): Dispõe sobre ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 508/2021](#): Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 509/2021](#): Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 510/2021](#): Dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 511/2021](#): Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 512/2021](#): Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
- [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 513/2021](#): Dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III 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. (altera as RDCs nº 390/2020 e 359/2020; revoga as normativas: RDC nº 186/



2004; RDC nº 219/ 2005; RDC nº 250/2005; RDC nº 50/2010; IN nº 14/ 2016; RDC nº 414/2020; RDC nº 169/2005; e RDC nº 260/2004)

- [Instrução Normativa - IN nº 90/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 91/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 92/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 93/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 94/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 95/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 96/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.
- [Instrução Normativa – IN nº 97/2021](#): Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

#### 4. AÇÕES EM ANDAMENTO E PRÓXIMOS PASSOS

Nesse momento, a Agência está empenhando esforços para conclusão das Pertinências Temáticas referentes à 4ª etapa da avaliação e consolidação das normas, conforme detalhado abaixo:

❖ **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;**

**d) pertinência temática 18: normas do macrotema Temas Transversais;**



**e) pertinência temática 19: normas do macrotema Produtos para a Saúde; e**

**f) pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco.**