



Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019

Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto

DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

Art. 5º Fica determinada a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto.

Definição

A consolidação consiste na reunião dos atos normativos sobre determinada matéria em diploma legal único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporadas à consolidação.

A revisão de atos resultará na:

I

Revogação expressa do ato



II

Revisão e edição de ato consolidado com revogação expressa dos atos anteriores



III

Conclusão quanto ao atendimento pelo ato vigente das regras de consolidação

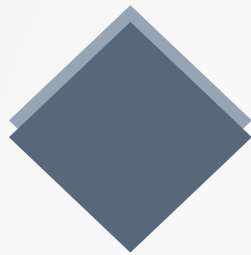


DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

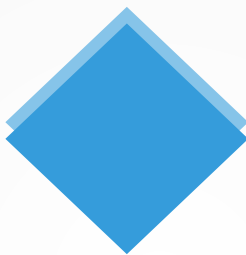
Para a Anvisa, o Decreto é aplicável aos seguintes atos normativos:



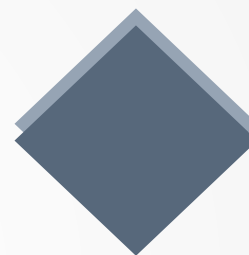
**Resoluções de
Diretoria
Colegiada – RDC**



**Resoluções – RE
com caráter
normativo**



**Instruções
Normativas – IN**



**Portarias e
Instruções
Normativas
Conjuntas:**
MAPA, IBAMA, MS,
FUNASA, CGU, INPI



**Portarias e
Resoluções dos
seguintes órgãos
extintos:**

- ✓ Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS/MS
- ✓ Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS/MS
- ✓ Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos – CNNPA
- ✓ Outros?

FASES DA REVISÃO E DA CONSOLIDAÇÃO (ART. 11)

I - Triagem



Listagem com os atos normativos inferiores a decreto

Divulgação na internet
até 30 de abril de 2020



Portaria da Anvisa:
definição de agrupamentos de normas por pertinência temática e cronograma de resultados



II - Exame



Organização dos atos por
pertinência temática



Verificação da forma dos atos vigentes quanto à **técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos**



III - Consolidação ou revogação



Prazos a serem definidos em Portaria da Anvisa

- 1ª etapa: até 29/ mai /2020
- 2ª etapa : até 31/ ago /2020
- 3ª etapa : até 30/ nov /2020
- 4ª etapa : até 26/ fev /2021
- 5ª etapa : até 31/ mai /2021

NÃO CUMPRIMENTO DO DECRETO

A não consolidação do ato normativo acarreta as seguintes consequências:

I – vedação de aplicação de multa por conduta ilícita tipificada apenas na norma não consolidada; e

**Se, após notificado da irregularidade, o infrator não regularizar a situação no prazo de um mês, deixará de ser aplicado o disposto no inciso I*

II – Vedação de negativa de seguimento ou de indeferimento de requerimento administrativo fundada, exclusivamente, no não cumprimento de exigência constante apenas de norma não consolidada.

GUPO DE TRABALHO

Portaria nº 1.943, de 4 de dezembro de 2019

Objetivo



Propor diretrizes para realização do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos, nos termos do Decreto 10.139/2019

Competências



- I - Definir os grupos de pertinência temática** para realização do trabalho de revisão e consolidação;
- II - Propor o cronograma** para publicação dos atos revisados e consolidados; e
- III - Propor minuta de Portaria** que disciplinará sobre as **competências, procedimentos e rotinas** para execução e monitoramento dos trabalhos de revisão e consolidação

Produto Final



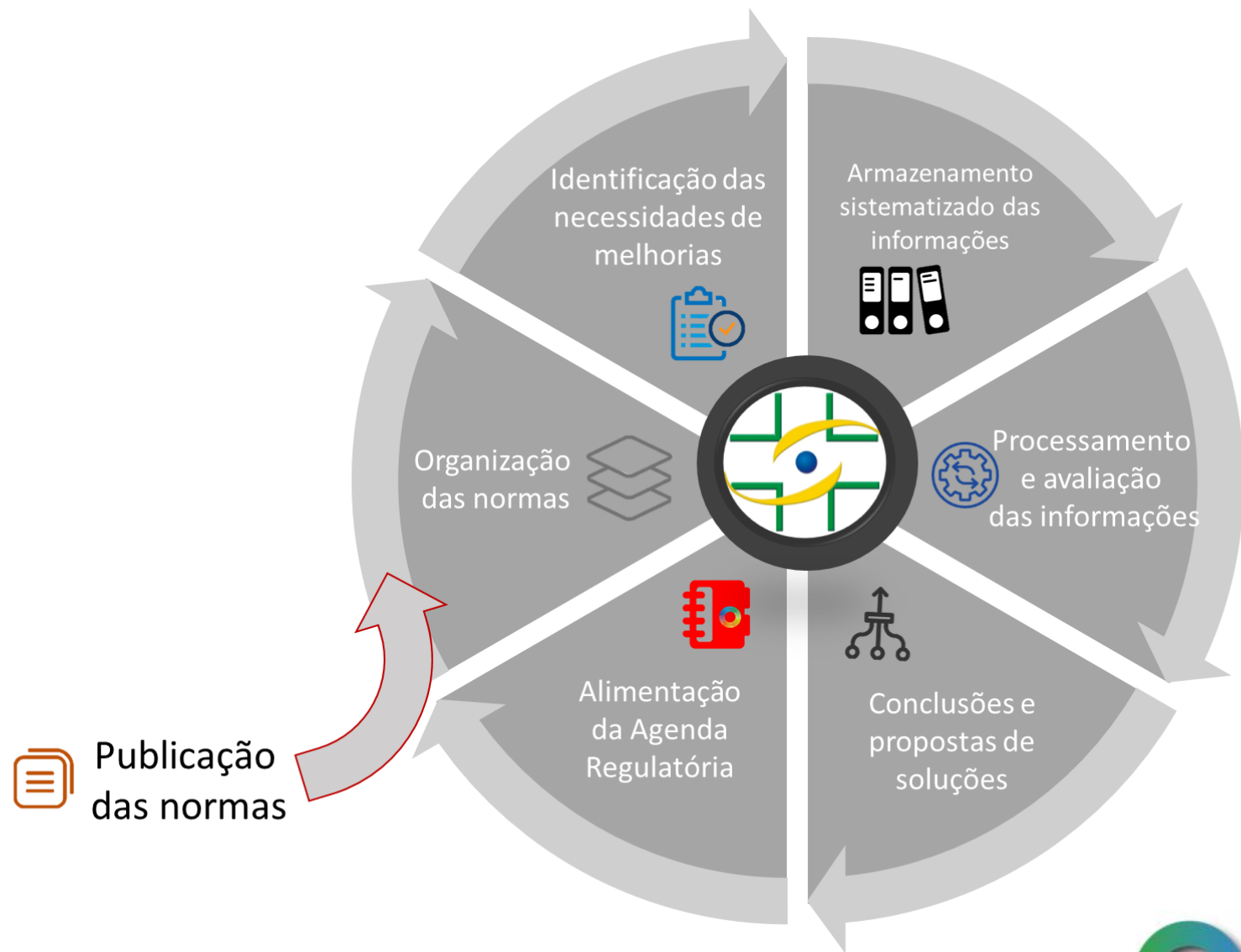
Relatório Final com a descrição das atividades realizadas, resultados alcançados e propostas formuladas

Prazo



10 de fevereiro de 2020

Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa



ESTOQUE REGULATÓRIO DA ANVISA

 **1802**

atos normativos **publicados**
entre 1999 e 2019

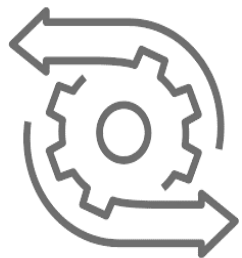
 **910**

atos normativos **vigentes**

 **691** atos

nunca foram atualizados

 Destes, **36%** possuem
mais de 10 anos de existência

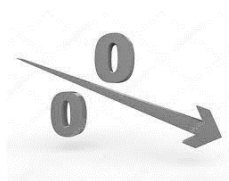


Guilhotinas Regulatórias

Mecanismo de reforma do
marco regulatório para
identificação de atos normativos
obsoletos e revogação por meio
de um instrumento único



349 *Regulamentos*
obsoletos eliminados



1/3 *Estoque de*
normas da Anvisa

PROPOSTAS GT PARA CUMPRIMENTO DO DECRETO



01 ESTRATÉGIA

Guilhotina Regulatória
Normas das extintas
SNVS/SVS

02 ESTRATÉGIA

Consolidação de todos
as normas da Anvisa que
já sofreram pelo menos
uma alteração

03 ESTRATÉGIA

Articulação com as áreas
técnicas para identificação
de outros conjuntos de
regulamentos passíveis de
consolidação

PROPOSTAS GT PARA CUMPRIMENTO DO DECRETO

ETAPAS	PERTINÊNCIA TEMÁTICA	Nº DE NORMAS
1ª etapa: até 29/ mai /2020	Normas das extintas SNVS/SVS <i>(Guilhotina Regulatória)</i> <i>(Exceto Port. 344/98)</i>	~ 4.000 normas
2ª etapa : até 31/ ago /2020	Normas resultantes de atualizações periódicas <i>(Exceto Aditivos e Coadjuvantes de Alimentos)</i>	~ 104 normas
3ª etapa : até 30/ nov /2020	Demais normas da Anvisa, organizadas por macrotema.	~ 862 normas
4ª etapa : até 26/ fev /2021		
5ª etapa : até 31/ mai /2021		

PROPOSTAS GT PARA CUMPRIMENTO DO DECRETO

Movimentação de dois servidores para a GGREG para atuação nas atividades relacionadas ao cumprimento do Decreto

- ✓ **Preferencialmente com formação jurídica e/ou experiência em elaboração de regulamentos**



Obrigada!

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

ggreg@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br