

GRUPO DE TRABALHO

*Portaria nº 1.943, de 4 de
dezembro de 2019*

Revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa

Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019

Art. 1º Este Decreto 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 aplica-se a:

- I - portarias;
- II - resoluções;
- III - instruções normativas;
- IV - ofícios e avisos;
- V - orientações normativas;
- VI - diretrizes;
- VII - recomendações;
- VIII - despachos de aprovação; e
- IX - qualquer outro ato inferior a decreto com conteúdo normativo.

O Decreto não se aplica a:



- I - atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e
- II - recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais.

Competência para revisar e consolidar c



**Órgão ou entidade
que os editou**



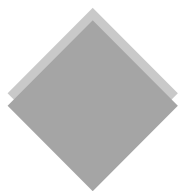
**Órgão ou entidade
que assumiu as
competências do
órgão ou da entidade
extinto que os editou**



**Órgão ou entidade
com competência
sobre a matéria**
*(quando não for possível
identificar o órgão
responsável)*

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**



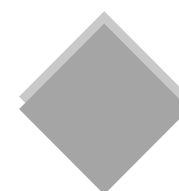
**Instruções
Normativas – IN**



**Resoluções – RE
aprovadas pela
Diretoria Colegiada,
de caráter geral,
abstrato e de alcance
externo**



**Portarias e
Instruções
Normativas
Conjuntas:
*Ex.: MAPA,
IBAMA, etc***



**Outros atos
normativos
editados pela
Diretoria Colegiada,
de caráter geral,
abstrato e de
alcance externo;**

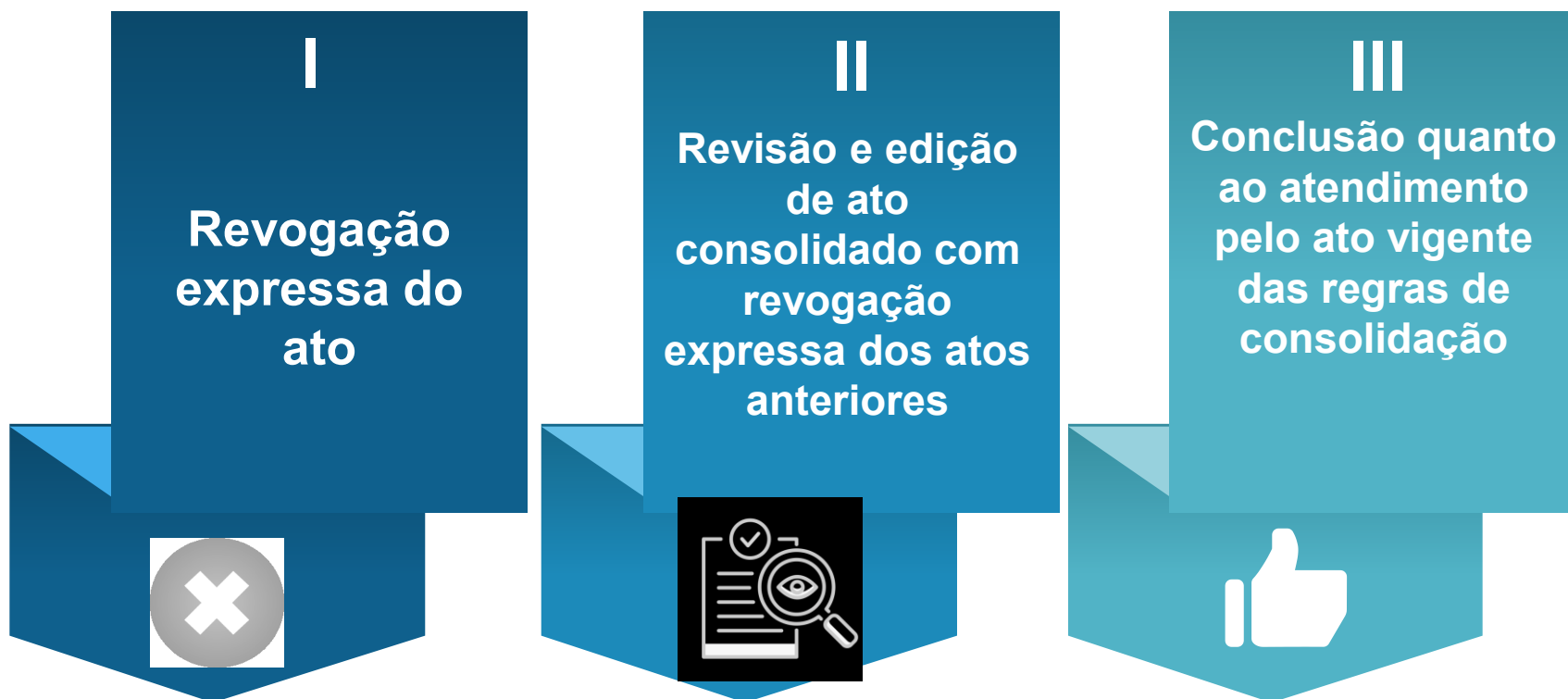


**Outros atos
normativos, de
caráter geral e
abstrato, de alcance
externo, editados por
órgãos já extintos,
cujas competências
foram assumidas pela
Anvisa**

DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

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

A revisão de atos resultará (Art. 7º):



COMPOSIÇÃO DO GT:

- ✓ Diretorias;
- ✓ Procuradoria – PROCR;
- ✓ Secretaria Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL;
- ✓ Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG.

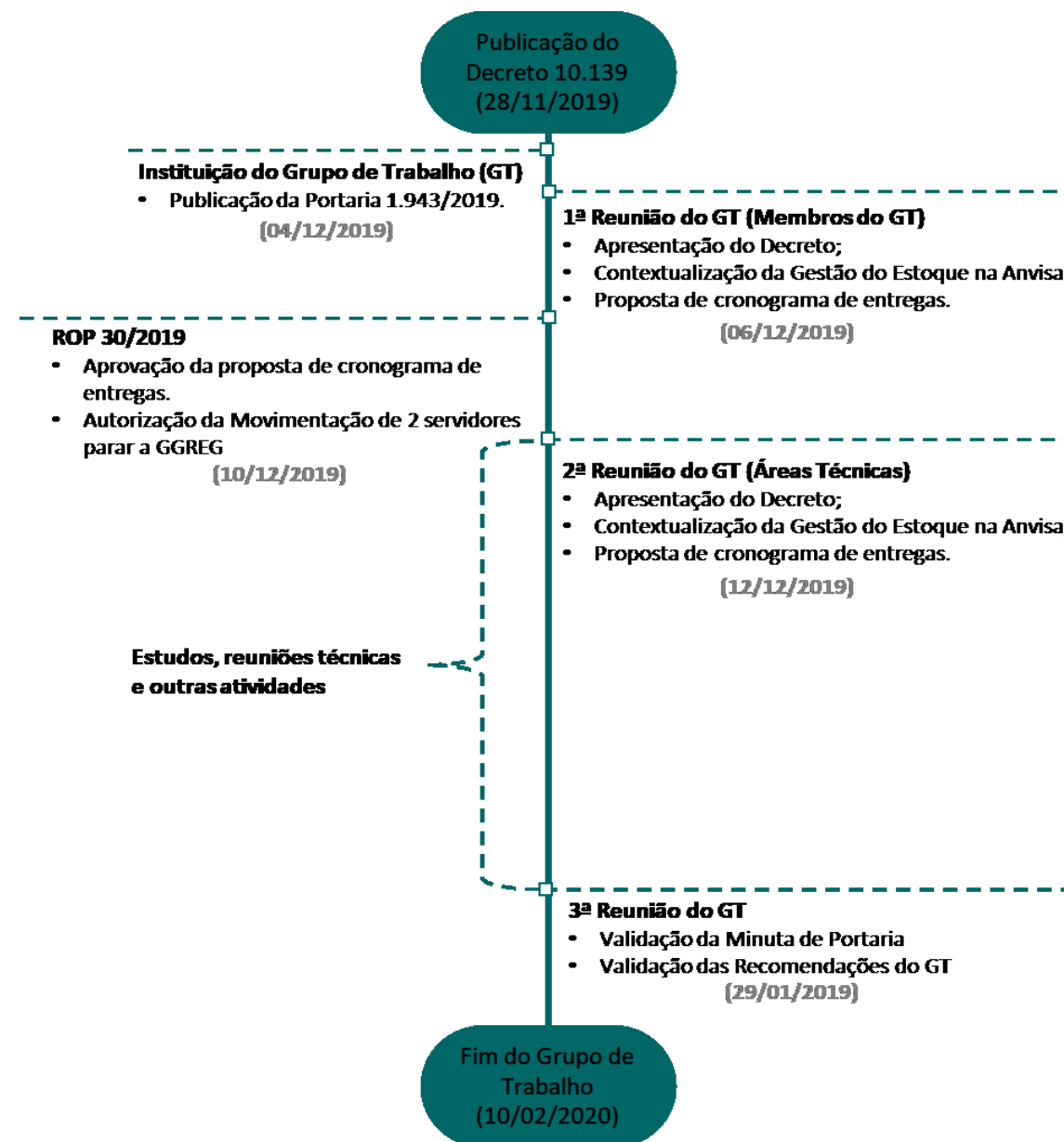
DURAÇÃO:

- ✓ 04/12/2019 a 10/02/2020

COMPETÊNCIAS

- ✓ Definir os grupos de pertinência temática;
- ✓ Propor o cronograma para entrega dos resultados;
- ✓ Propor minuta de Portaria que trata das competências, procedimentos e rotinas os trabalhos de revisão e consolidação.

LINHA DO TEMPO



ESTRATÉGIAS APROVADAS PELA DICO NA ROP 30/2019 (10/12/2019)



01 ESTRATÉGIA

**“Revogação”
Normas de órgãos extintos
(Ex.: SNVS/SVS)**

02 ESTRATÉGIA

**Consolidação das
normas da Anvisa que já
sofreram pelo menos
uma alteração**

03 ESTRATÉGIA

**Identificação, junto às áreas
técnicas, de outros
conjuntos de regulamentos
passíveis de consolidação**

RESULTADO DO GT

MINUTA

PORTARIA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

CAPÍTULO II

DAS FASES DA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

.....

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

.....

CAPÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

.....

CAPÍTULO V

DAS PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS, ETAPAS E PRAZOS

.....

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS E CRONOGRAMA

MAI/2020

1ª ETAPA



- ✓ Normas de órgãos já extintos revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas

- ✓ Normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma (Lei 13.726/2018, Lei 13.460/2017 e Decreto 9.094/2017)

AGO/2020

2ª ETAPA



- ✓ Normas de órgãos já extintos cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados

- ✓ Normas resultantes de temas classificados como Atualização Periódica (OS 60 de 1/04/2019)

NOV/2020

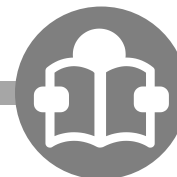
3ª ETAPA



- ✓ Serviços de Interesse para a Saúde
- ✓ Laboratórios Analíticos
- ✓ Tabaco
- ✓ Organização e Gestão do SNVS
- ✓ Insumos Farmacêuticos
- ✓ Farmacopeia
- ✓ Gestão interna
- ✓ Sangue, Tecidos, Células e Órgão
- ✓ Cosméticos
- ✓ Portos, Aeroportos e Fronteiras

FEV/2021

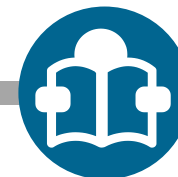
4ª ETAPA



- ✓ Saneantes
- ✓ Agrotóxicos
- ✓ Serviços de Saúde
- ✓ Temas Transversais
- ✓ Produtos para a Saúde

MAI/2021

5ª ETAPA



- ✓ Medicamentos
- ✓ Alimentos

ITENS PARA DELIBERAÇÃO DA DICOL

- 1. RESULTADOS DO GT**
- 2. PORTARIA QUE DISPÕE SOBRE PROCEDIMENTOS E COMPETÊNCIAS PARA AO TRABALHO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO**
- 3. TERMO DE ABERTURA DE PROCESSO – TAP PARA INÍCIO DOS TRABALHOS DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS DA ANVISA**



Gerê

IG

3462 - 4005