



# **AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA** **- passo a passo -**



**- Gestão do Estoque Regulatório -**  
**- Simplificação Regulatória -**

**GERÊNCIA DE PROCESSOS REGULATÓRIOS - GPROR**

**GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG**

**TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3**



*Versão atualizada em 15/05/2020*

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

## **DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO**

Antonio Barra Torres

## **DIRETORIAS**

### **PRIMEIRA DIRETORIA**

**Diretor:** Antonio Barra Torres

**Adjunto:** Juvenal de Souza Brasil Neto

### **SEGUNDA DIRETORIA**

**Diretora:** Alessandra Bastos Soares

**Adjunta:** Daniela Marreco Cerqueira

### **TERCEIRA DIRETORIA**

**Diretor-Substituto:** Romison

Rodrigues Mota

**Adjunto:** Maxiliano D´avila Cândido de Souza

### **QUARTA DIRETORIA**

**Diretora-Substituta:** Meiruze Sousa Freitas

**Adjunto:**

### **QUINTA DIRETORIA**

**Diretor-Substituto:** Marcus Aurélio

Miranda de Araújo

**Adjunta:** Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

## **CHEFE DE GABINETE**

Karin Schuck Hemesath Mendes

### **Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG**

Gerente-Geral: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e C. Troncoso

### **Gerência de Processos Regulatórios – GPROR**

Gerente: Rodrigo Abrão Veloso Taveira

### **ELABORAÇÃO**

Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger

Guilherme Borba Dantas

Raianne Liberal Coutinho

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Talita Lopes Campos Soares

### **REVISÃO**

Renata Regina Leite de Assis



# AVALIAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA

## - passo a passo -

### APRESENTAÇÃO

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o [Decreto nº 10.139/2019](#), 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 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. Contudo, 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 estabelecidos pela [Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#) e pela [Orientação de Serviço - OS nº 56, de 18 de dezembro de 2018](#).

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa publicou a [Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), definindo as competências e o detalhamento dos procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos.

A Portaria estabelece as diretrizes gerais para o desenvolvimento dos trabalhos e define a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG como unidade responsável pela condução do processo de avaliação das normas da Anvisa, em estreita parceria com as demais áreas técnicas da Agência.

Considerando as suas competências regimentais, a Gerência de Processos Regulatórios - GPROR, subordinada à GGREG, vem atuando no desenvolvimento de estratégias e ações voltadas à Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa. Com as novas determinações trazidas pelo Decreto 10.139/2019, a GPROR passa a se dedicar, de forma ainda mais sistematizada, ao processo de avaliação retrospectiva do conjunto de regulamentos publicados pela Agência, buscando a identificação de problemas e proposição de soluções.

A Anvisa tem, nesse momento, a oportunidade de analisar toda a sua regulamentação e implementar melhorias para que as regras sanitárias sejam ainda mais claras, compreensíveis e acessíveis à sociedade.

O desafio está lançado!

Como forma de orientar os trabalhos, este documento apresenta os procedimentos operacionais e responsabilidades, na forma de um passo a passo, para que a GPROR/GGREG possa conduzir o processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, com a colaboração das demais unidades organizacionais da Agência, conforme estabelecido na Portaria Anvisa nº 201/2020.

# AValiação e CONSOLIDAÇÃO DAS NORMAS DA ANVISA

- processo de avaliação -



**ESTOQUE REGULATÓRIO DA ANVISA**



**CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

**I  
PERTINÊNCIA /  
VALIDADE**

**II  
ALINHAMENTO A  
DISPOSITIVOS LEGAIS**

**III  
SIMPLIFICAÇÃO,  
CLAREZA, TÉCNICA  
LEGISLATIVA**

**IV  
POSSIBILIDADE DE  
CONSOLIDAÇÃO**



**ENCAMINHAMENTOS**

Manutenção da norma

Alteração pontual de normas

Nova norma para ajustes

Consolidação de alterações normativas

Consolidação temática

Revogação da norma

- passo a passo -

**I - AVALIAÇÃO INICIAL  
DAS NORMAS PELA  
GPROR/GGREG**



**II - ELABORAÇÃO DE  
RELATÓRIO PRELIMINAR  
COM PROPOSTAS DE  
ENCAMINHAMENTOS**



**III - VALIDAÇÃO PELAS  
ÁREAS TÉCNICAS**



**IV - ELABORAÇÃO DAS  
MINUTAS DE NORMAS  
PELA GPROR/GGREG**



**V - VALIDAÇÃO DAS  
MINUTAS PELAS ÁREAS  
TÉCNICAS**



**VI - RELATÓRIO FINAL E  
ENCAMINHAMENTOS**

# 1

## INSTRUMENTOS E INSUMOS

Quais as fontes de informações, insumos e instrumentos utilizados para o processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa?

Painel do Estoque Regulatório



Bibliotecas Temáticas de Normas



Página de Legislação da Anvisa



Planilha do Estoque Regulatório



Rede de Relacionamentos de Atos Normativos



Contribuições recebidas da Sociedade

*Em elaboração*

Perguntas e Respostas sobre técnica legislativa



## 2

# PROCEDIMENTOS GERAIS

Quais as principais etapas e atividades do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa?

### 2.1. Avaliação Preliminar pela GPROR

A equipe da GPROR/GGREG realiza a avaliação inicial das normas, conforme cronograma definido pela Portaria nº 201/2020 e por macrotema. Nesse momento, a GPROR/GGREG poderá solicitar informações das áreas técnicas que subsidiem a análise.

### 2.2. Elaboração do Relatório Preliminar de Avaliação

Após avaliação, é elaborado relatório da GPROR/GGREG com considerações gerais da análise e proposição de encaminhamentos, com as devidas justificativas para cada uma das normas em estudo. O relatório, juntamente com um Roteiro de Validação, é então encaminhado à área técnica responsável pelas normas.

### 2.3. Validação pela Área Técnica

A área técnica avalia o relatório e as propostas de encaminhamento apontadas pela GPROR/GGREG, orientando-se pelo Roteiro de Validação. Nesse momento, ela apresenta as suas considerações, bem como o posicionamento final com relação a cada uma das normas avaliadas. Sempre que necessário podem ser realizadas reuniões para esclarecimentos.

### 2.4. Elaboração de propostas de Minutas

Com base nas manifestações da área técnica, a equipe da GPROR/GGREG elabora as minutas de atos normativos para alteração, consolidação ou revogação das normas avaliadas, bem como a proposta de Relatório Final de Avaliação do Macrotema.

### 2.5. Validação das Minutas pela Área Técnica

As áreas técnica validam as minutas de atos normativos. Sempre que necessário podem ser realizadas reuniões para esclarecimentos.

### 2.6. Elaboração do Relatório Final

A partir das considerações da área técnica, a equipe da GPROR/GGREG elabora o Relatório Final de Avaliação do Macrotema. O processo é então enviado ao Diretor Relator para avaliação e encaminhamentos necessários para avaliação jurídica e posterior deliberação pela Diretoria Colegiada.

## 2.1 AVALIAÇÃO PRELIMINAR PELA GPROR

### × × PASSO 1 – ACESSAR BIBLIOTECAS DE TEMAS E O PAINEL DO ESTOQUE REGULATÓRIO (GPROR)

× × a. Os técnicos da GPROR/GGREG responsáveis pela avaliação preliminar das normas devem, inicialmente, imprimir ou salvar uma versão editável da [Biblioteca de Temas](#) do macrotema em análise para que possa registrar neste documento as informações detalhadas nos passos adiante;

b. Juntamente com a Biblioteca de Temas, acessar o [Painel do Estoque Regulatório](#) e filtrar pelo macrotema em análise.

### PASSO 2 – VERIFICAR CADA NORMA, UTILIZANDO AS INFORMAÇÕES DA BIBLIOTECA DE TEMAS E PAINEL DO ESTOQUE REGULATÓRIO (GPROR)

c. Iniciar a análise a partir do primeiro tema da Biblioteca e, a cada norma encontrada, acessar o [Painel do Estoque Regulatório](#) e verificar as seguintes informações:

- Status da norma;
- Relação com outras normas (alteradoras e alteradas);
- Se atualmente a norma está ou não em processo de revisão;
- Se é uma "norma Mercosul";
- Se a norma recebeu contribuições durante Consulta Dirigida ou a partir do Formulário de Identificação de problemas


d. Registrar todas essas informações no seu documento da Biblioteca de Temas, ao lado da norma em avaliação.

e. No caso de normas que alteram ou são alteradas por outras, realizar os mesmos procedimentos descritos nos itens "c" e "d" para as normas alteradas e/ou alteradoras.

### × × PASSO 3 – AVALIAR OS TEXTOS COMPLETOS DAS NORMAS (GPROR)

× × f. Acessar, na [Página de Legislação da Anvisa](#), os textos completos das normas. Cada norma deve ser avaliada individualmente, observando os **Critérios de Avaliação** descritos abaixo

g. Todas as informações relevantes identificadas durante a análise, bem como as dúvidas e as propostas de encaminhamentos devem ser registradas na [Planilha de Registro das Avaliações](#). Essas informações servirão como base para elaboração do Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema.

 Neste momento, a GPROR/GGREG poderá solicitar informações das áreas técnicas que subsidiem a análise.

# CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS NORMAS

## I - PERTINÊNCIA / VALIDADE

No contexto atual, a norma continua válida e deve ser mantida ou pode ser revogada por ter sido tacitamente revogada, ter os seus efeitos exauridos no tempo ou estar com o seu conteúdo obsoleto?

## II - ALINHAMENTO A DISPOSITIVOS LEGAIS

Com relação à [Lei de Liberdade Econômica \(Lei nº 13.874/2019\)](#), a norma:

- Cria reserva de mercado ou impede a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros?
- Exige especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado?
- Impede ou retarda a inovação e a adoção de novas tecnologias?
- Aumenta os custos de transação sem demonstração de benefícios?
- Cria demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros?
- Introduz limites à livre formação de sociedades empresariais ou de atividades econômicas?
- Exige, sob o pretexto de inscrição tributária, requerimentos de outra natureza de maneira a mitigar o desenvolvimento de atividade econômica de baixo risco?

Com relação ao [Estatuto Nacional da Microempresa e EPP \(à Lei Complementar nº 123/2006\)](#), algum procedimento previsto na norma poderia dispensar tratamento diferenciado, simplificado e favorecido às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), mas não o faz?

Com relação à [Lei nº 13.726/2018, que racionaliza atos e procedimentos administrativos](#), a norma:

- Exige formalidades e exigências cujo custo econômico seja elevado em face ao risco baixo da atividade desenvolvida?
- Exige a autenticação de documentos, quando for possível ao servidor lavrar a autenticidade do documento, mediante confrontação com a assinatura da identidade do requerente?
- Exige a autenticação de cópia de documento, quando for possível ao servidor atestar a autenticidade da cópia mediante comparação com o original?
- Exige certidão de nascimento ou título de eleitor de pessoa física?
- Exige de pessoa física a apresentação de certidão ou documento expedido por outro órgão ou entidade do Poder Executivo (com exceção de certidão de antecedentes criminais, informações sobre pessoa jurídica e outras expressamente previstas em lei)?



# CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS NORMAS

## III - SIMPLIFICAÇÃO, CLAREZA, TÉCNICA LEGISLATIVA E REDAÇÃO DE NORMAS

Avaliar o texto da norma com base nos seguintes aspectos:

- O texto está de acordo com as regras de redação de normas e técnica legislativa conforme determina a [Lei Complementar nº 95/1998](#) e o [Decreto nº 9.191/2017](#)?
- A norma está devidamente organizada (capítulos, títulos, artigos, incisos, alíneas, etc)?
- A norma está de acordo com as orientações trazidas pelo documento [Perguntas e Respostas de Técnica Legislativa](#)?
- Devem ser adequados termos, informações, linguagens, denominações e/ou nome de áreas não mais utilizadas? Ex.: Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária; Nuvig; etc.
- São necessários ajustes para eliminação de ambiguidades e/ou homogeneização terminológica do texto?
- São necessários ajustes para que a norma deixe de citar outras normas já revogadas?
- É necessária a supressão de dispositivos obsoletos, caducos, que tenham sido revogados tacitamente ou cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados?

## IV - POSSIBILIDADE DE CONSOLIDAÇÃO

- A norma alterou ou sofreu alteração por outras normas, justificando assim a unificação dos textos em apenas um regulamento, com revogação dos anteriores?
- É oportuna a consolidação da norma com outras que regulamentam assunto semelhante ou complementar, facilitando a compreensão das regras pelos usuários dos regulamentos?

## PASSO 4 – ELABORAR PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS (GPROR)



h. A partir das análises realizadas, os técnicos da GPROR/GGREG podem propor os seguintes encaminhamentos para cada norma em avaliação:

- Manutenção da norma
- Alteração pontual de normas
- Nova norma para ajustes de técnica legislativa, redação e/ou revogação de dispositivos
- Consolidação de alterações normativas
- Consolidação temática
- Revogação total da norma

 *Os encaminhamentos devem ser devidamente registrados na Planilha de Registro das Avaliações.*

### PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS



#### Manutenção da Norma

Conforme determina o inciso III, Art. 7º do [Decreto nº 10.139/2019](#) e a alínea "c", inciso III, da [Portaria Anvisa nº 201/2020](#), nos casos em que o resultado da avaliação indicar que a norma atende aos Critérios de Avaliação descritos anteriormente, a mesma deve ser mantida, sem necessidade de modificações ou consolidação com outros regulamentos.

#### Alteração pontual de normas

Em situações em que sejam necessárias apenas revogações pontuais ou a realização de poucos ajustes para adequação à técnica legislativa ou melhoria da redação de dispositivos em uma quantidade não significativa, pode-se proceder à alteração pontual das normas em análise por meio de um regulamento secundário. Essa segunda norma poderá alterar vários regulamentos nessa situação. Com este encaminhamento busca-se evitar a revogação integral de normas e a perda da sua identificação numérica original. **Esta opção será aplicada somente nos casos em que não haja uma grande alteração conteúdo da norma.**

#### Nova norma para ajustes de técnica legislativa, redação e/ou revogação de dispositivos

Nos casos em que seja constatada uma quantidade significativa de dispositivos que necessitem ser eliminados por estarem obsoletos ou em desacordo com dispositivos legais, ou ainda, uma quantidade expressiva de dispositivos que necessitem ser modificados para ajuste de técnica legislativa ou melhoria da redação do texto, deve ser publicada uma nova norma para solução do problema. Nesse caso, a norma anterior deve ser revogada, com a publicação de uma nova norma com novo número e conteúdo atualizado. **Este encaminhamento pode ser adotado quando não for identificada a necessidade, oportunidade ou conveniência de consolidação da norma com outro(s) regulamento(s).**

## PROPOSTAS DE ENCAMINHAMENTOS

### Consolidação de alterações normativas

As normas que sofreram pelo menos uma alteração por meio de outros regulamentos devem ser submetidas ao processo de consolidação, com a unificação de todos os textos (alteradores e alterados) em uma única minuta. Dessa forma, as normas vigentes devem ser revogadas, com a publicação de novo regulamento com o texto consolidado e atualizado. Durante esse processo de consolidação, pode ser realizada a melhoria da técnica legislativa do ato, bem como a eliminação de dispositivos obsoletos ou que estejam em desacordo com dispositivos legais superiores.

### Consolidação temática

Além da consolidação de normas alteradas descrita no item anterior, é possível a consolidação de normas que regulamentem assuntos semelhantes ou complementares, facilitando a compreensão das regras pelos usuários. Da mesma forma, as normas devem ser revogadas, com a publicação de novo regulamento único, com o texto consolidado e atualizado. Durante esse processo de consolidação, também pode ser realizada a melhoria da técnica legislativa do ato, bem como a eliminação de dispositivos obsoletos ou que estejam em desacordo com dispositivos legais superiores.

### Revogação total da norma

Nos casos em que forem constatadas normas que estejam tacitamente revogadas, com efeitos exauridos no tempo ou com o seu conteúdo obsoleto por qualquer motivo, as mesmas devem ser integralmente revogadas.




*De acordo com cada caso concreto em análise, as propostas de encaminhamentos citadas podem ser adotadas de forma isolada ou podem ser associadas para solucionar os problemas identificados.*

## 2.2

## ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO PRELIMINAR DE AVALIAÇÃO


### **PASSO 5 – ELABORAR RELATÓRIO PRELIMINAR DE AVALIAÇÃO DO MACROTEMA (GPROR)**

i. A partir dos resultados das análises e das propostas de encaminhamentos, os técnicos da GPROR/GGREG devem elaborar o **Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema**.

 *O relatório apresenta os resultados das avaliações e as propostas de encaminhamentos para cada uma das normas que compõe o macrotema, com as devidas justificativas. O relatório é acompanhado do **Roteiro de Validação**, que apresenta orientações para que a área técnica possa realizar a avaliação das propostas elaboradas pela GPROR/GGREG.*

### **PASSO 6 – ENCAMINHAR O RELATÓRIO PARA VALIDAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA (GPROR)**

j. Após finalizado, o **Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema**, juntamente com o **Roteiro de Validação**, deve ser encaminhado para a área técnica responsável pelo conjunto de normas em análise.

 *Durante o processo de avaliação, a GPROR/GGREG deverá abrir um processo administrativo de regulação no SEI para cada macrotema ou por área técnica, conforme o caso. O processo será instruído com o Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema, o Roteiro de Validação e quaisquer outros documentos que tenham subsidiado a avaliação da GPROR. O encaminhamento formal à área técnica se dará por meio da tramitação do processo via SEI.*

 *A GPROR/GGREG deve encaminhar, quando necessário, documentação complementar que apoie a área técnica na avaliação.*

## 2.3 VALIDAÇÃO DO RELATÓRIO PELA ÁREA TÉCNICA

### × × PASSO 7 – VALIDAR O RELATÓRIO PRELIMINAR DE AVALIAÇÃO DO MACROTEMA (ÁREA TÉCNICA)

× ×

× × k. Orientando-se pelo Roteiro de Validação encaminhado pela GPROR/GGREG, a área técnica deve realizar a avaliação de cada uma das normas contempladas no Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema e pode:

- Concordar com as propostas de encaminhamentos e justificativas apresentadas pela GPROR/GPROR;
- Concordar com as propostas de encaminhamentos e ajustar ou complementar as justificativas apresentadas;
- Concordar parcialmente com as propostas de encaminhamentos, apresentando justificativas que motivem o posicionamento e eventuais alternativas de atuação;
- Discordar das propostas de encaminhamentos, com proposição de novas soluções, que devem ser acompanhadas das devidas justificativas.

⚠ As manifestações da área técnica devem ser registradas no **Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema** encaminhado pela GPROR/GGREG por meio do processo SEI. O Relatório é um arquivo editável que apresenta campos específicos para manifestação da área técnica

### PASSO 8 – ENCAMINHAR O RESULTADOS DA VALIDAÇÃO PARA A GPROR/GGREG (ÁREA TÉCNICA)

l. Após a conclusão da análise e registro das informações no **Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema**, a área técnica deve instruir o Processo SEI objeto da análise com a documentação necessária e tramitá-lo para a GPROR/GGREG.

## 2.4

# ELABORAÇÃO DAS PROPOSTAS DE MINUTAS

### **PASSO 9 – AVALIAR AS CONSIDERAÇÕES DA ÁREA TÉCNICA (GPROR)**

m. Ao receber o **Relatório Preliminar de Avaliação do Macrotema**, os técnicos da GPROR/GGREG devem avaliar todas as considerações apresentadas pela área técnica e registrar, na **Planilha de Registro das Avaliações**, os encaminhamentos finais para cada uma das normas que compõem o macrotema em análise.

**!** A definição dos encaminhamentos finais para cada norma segue as manifestações apresentadas pela área técnica, que é a unidade que detém o conhecimento específico e a competência técnica em relação aos regulamentos em análise.

### **PASSO 10 – ELABORAR AS PROPOSTAS DE MINUTAS (GPROR)**

n. Com base nos encaminhamentos finais definidos para cada norma, os técnicos da GPROR/GGREG devem elaborar as propostas de minutas de Resoluções para cada um dos seguintes encaminhamentos:

- o Revogação total de normas;
- o Consolidação de normas;
- o Novas normas para revogação de dispositivos obsoletos, ajustes de técnica legislativa ou melhoria de redação;
- o Alteração pontual de normas

**!** Além da elaboração das propostas de minutas para os encaminhamentos listados acima, a equipe da GPROR/GGREG deve registrar no processo quais são as normas que devem ser mantidas sem ajustes em seus textos ou sem consolidação com outros regulamento, de acordo com as manifestações apresentadas anteriormente pelas áreas técnicas.

### **PASSO 11 – ENCAMINHAR AS MINUTAS PARA VALIDAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA (GPROR)**

o. Após finalizadas, as minutas de resoluções devem ser encaminhadas para a área técnica responsável, para validação.

**!** O processo SEI objeto da análise deve ser devidamente instruído com as propostas de minutas e as informações sobre os encaminhamentos finais descritos no Passo 9, bem como toda a documentação adicional gerada pela GPROR/GGREG durante a etapa de elaboração das minutas.

## 2.5

# VALIDAÇÃO DAS MINUTAS PELA ÁREA TÉCNICA

### **PASSO 12 – VALIDAR AS PROPOSTAS DE MINUTAS DE RESOLUÇÕES (ÁREA TÉCNICA)**

p. A área técnica deve realizar a avaliação das propostas de minutas apresentadas pela GPROR/GGREG e pode:

- Concordar com as minutas;
- Promover ajustes nas minutas.

 Os ajustes nas minutas propostos pela área técnica devem ser acompanhados de justificativa.

### **PASSO 13 – ENCAMINHAR OS RESULTADOS DA VALIDAÇÃO DAS MINUTAS PARA A GPROR/GGREG (ÁREA TÉCNICA)**

q. As manifestações da área técnica com relação às propostas de minutas devem ser encaminhadas à GPROR/GGREG por meio de despacho no processo SEI. Esse despacho deve apresentar também as justificativas para alterações nas minutas, caso a área proponha alguma modificação.

## 2.6 ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO FINAL

### × × PASSO 14 – ELABORAR O RELATÓRIO FINAL DE AVALIAÇÃO DO MACROTEMA (GPROR)

× ×

× × r. Com base em todas as informações constantes do processo de avaliação do macrotema e a partir dos resultados da validação das minutas apresentadas pela área técnica, os técnicos da GPROR/GGREG devem elaborar o **Relatório Final de Avaliação do Macrotema**, que deve conter:

- O encaminhamento final definido para cada uma das normas avaliadas, com as devidas justificativas;
- Balanço com o número total de normas do macrotema antes e depois das ações de revisão e consolidação. Este balanço deve especificar os seguintes quantitativos:
  - N° de normas mantidas inalteradas;
  - N° de normas alteradas;
  - N° de novas normas;
  - N° de normas revogadas.
- Os números dos documentos SEI das minutas de Resoluções para revogação, consolidação ou alteração de normas.

### PASSO 15 – ENCAMINHAR O RELATÓRIO FINAL DE AVALIAÇÃO DO MACROTEMA E AS MINUTAS PARA O DIRETOR RELATOR (GPROR)

×

×

×

×

s. O processo SEI, devidamente instruído com toda a documentação gerada durante o processo de avaliação das normas, com o **Relatório Final de Avaliação do Macrotema** e com as minutas de Resoluções, deve ser encaminhado ao Diretor Relator (Antonio Barra Torres), para avaliação, submissão à análise jurídica e posterior deliberação em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP.

 Aós a deliberação da Dicol, o **Relatório Final de Avaliação do Macrotema** será disponibilizado no Portal da Anvisa, conforme determina o Decreto nº 10.139/2019 e a Portaria Anvisa nº 201/2020.





**TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3**

**GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG**

**GERÊNCIA DE PROCESSOS REGULATÓRIOS - GPROR**

**GPROR@ANVISA.GOV.BR**