



O QUE É ESSE TEMA?

Desde sua criação, em 1999, a Anvisa publica uma média de 87 atos normativos por ano. Em 2003, este número atingiu o valor de 126 normas, o que correspondia a uma publicação a cada dois dias úteis. A publicação constante de normas pela Agência gera a necessidade de avaliação periódica sobre quais normas estão, de fato, produzindo efeitos. A **Guilhotina Regulatória** é um mecanismo utilizado para identificação e revogação de atos normativos obsoletos, promovendo uma espécie de “limpeza” do estoque regulatório. Trata-se de uma análise *ex-post* (pós-publicação) que promove clareza e simplificação administrativa, além de estar alinhada com a medida do Governo Federal conhecida como “Revogaço”. Na Anvisa, conforme art. 54 da [Portaria nº 1.741, de 2018](#), a Guilhotina pode acontecer por meio de:

- *Despachos*: para atos cuja obsolescência necessita ser apenas declarada, tais como os atos normativos caducos ou tacitamente revogados, ou por
- *Resoluções da Diretoria Colegiada*: para os demais casos (como normas revogadoras ou que estabelecem prazos).

A primeira vez que a Anvisa adotou medidas para eliminação de normas obsoletas foi em 2016. A iniciativa mais recente foi concluída por meio do Despacho nº 87, de 24/06/2019, e da [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 292, de 24/06/2019](#). Desde então, a Guilhotina Regulatória já revogou 349 normas, o que corresponde à redução de, aproximadamente, um terço do seu estoque regulatório.

Para saber se uma norma continua vigente ou não, consulte a [legislação](#) no Portal da Anvisa! Você também pode relatar problemas nas normas e até mesmo a necessidade de revogação por meio da [ferramenta de identificação de problemas](#).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de avaliação periódica sobre quais normas estão, de fato, produzindo efeitos.
- Meta de publicar pelo menos um instrumento de Guilhotina Regulatória (despacho declaratório ou RDC revogadora) ao ano, sempre que o número de normas obsoletas ultrapassar dez. Sendo assim, este tema torna-se transversal e permanente.

Obs.: A lista de normas levantada pela Anvisa para submissão à Guilhotina será validada pela sociedade por meio de Consulta Pública (CP), momento em que também será possível o recebimento de manifestações sobre outros casos passíveis de revogação. Contudo, não haverá Análise de Impacto Regulatório (AIR), já que a Portaria nº 1.741, de 2018, diz não ser aplicável a realização de AIR no caso de atos normativos que visem revogar atos obsoletos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Assunto:** Guilhotina regulatória: identificação e revogação de atos normativos obsoletos

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERÍODICA* - Atos relacionados à guilhotina regulatória

Diretor Relator (2020): Meiruze Souza Freitas
Área Responsável: Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)
Padrão: Realização apenas de CP / Não se aplica AIR

Até o momento, os seguintes atos são resultado do processo de Guilhotina Regulatória:

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 454 de 17/12/2020](#) - Revoga normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 407 de 23/07/2020](#) - Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 292, de 24/06/2019](#) - Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- [Despacho declaratório de revogação tácita nº 87, de 24/06/2019](#) – Declara a revogação tácita de oito atos normativos da Anvisa
- [Despacho declaratório de revogação tácita nº 287, de 26/11/2018](#) - Declara a caducidade e a revogação tácita de 33 normas da Anvisa e da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária
- [Despacho declaratório de revogação tácita nº 56, de 27/03/2018](#) - Declara a caducidade e a revogação tácita 128 atos normativos da Anvisa.
- [Despacho declaratório de revogação tácita nº 124, de 1/11/2016](#) - Declara a caducidade e a revogação tácita de seis atos normativos referentes ao macrotema tabaco.

Notícias relacionadas:

- [Anvisa elimina 128 normas obsoletas](#) (em 22/03/2018)
- [Eliminadas normas obsoletas para aprimorar legislação](#) (em 26/06/2019)