

# **RELATÓRIO FINAL**

## **Resultados do ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa**

---

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG/GADIP

**27 de Dezembro de 2024**

Copyright © 2024. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tiragem: 1ª edição – 2024 – versão eletrônica.

**Diretor-Presidente Substituto**

Rômison Rodrigues Mota

**Diretores**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvnich.

**Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória**

Thalita Antony de Souza Lima

**Coordenadora de Processos Regulatórios**

Raisa Zandonade Vazzoler

## Sumário

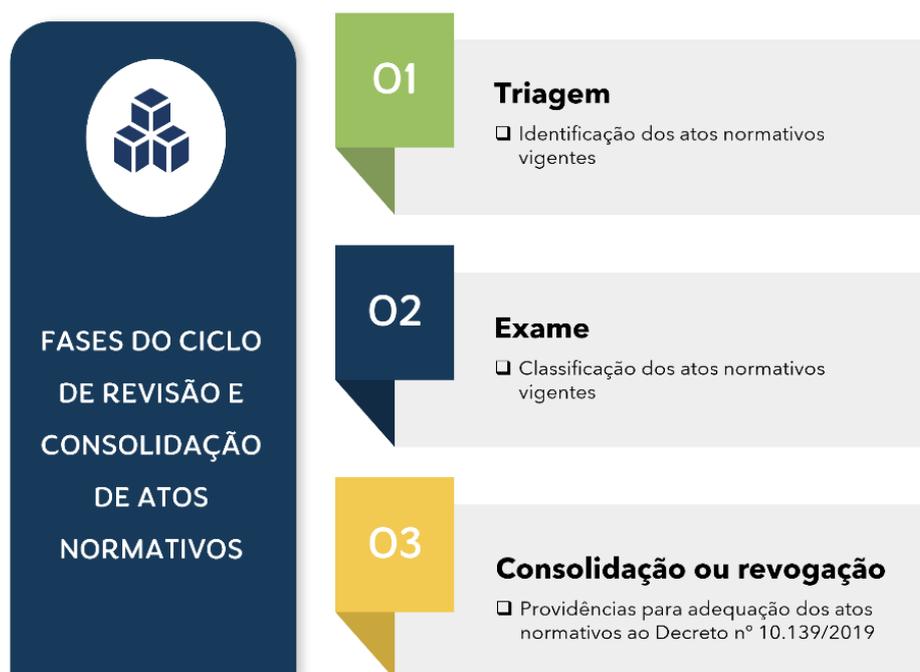
<i>Apresentação</i> .....	3
<b>1. Fase de Triagem</b> .....	5
<b>2. Fase de Exame</b> .....	5
2.1. <i>Ajustes na relação de atos normativos vigentes</i> .....	5
2.2. <i>Realização do exame</i> .....	6
2.3. <i>Resultados do exame</i> .....	6
2.4. <i>Classificação após exame</i> .....	7
<b>3. Fase de Consolidação ou Revogação</b> .....	8
3.1. <i>Guilhotina Regulatória</i> .....	8
3.2. <i>Resolução de pendências</i> .....	10
3.3. <i>Resultados da consolidação</i> .....	11
<b>4. Conclusão do ciclo 2023-2024</b> .....	15

## Apresentação

Este relatório apresenta os resultados do 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), correspondente ao período de 2023 e 2024. O ciclo destina-se à avaliação do conjunto de normas vigentes para verificar seu alinhamento às regras de redação normativa e a necessidade de consolidação ou revogação de atos normativos, conforme disposto no art. 19 da [Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023](#), que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, em atendimento ao então [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), que definia o término do ciclo até o segundo ano do mandato presidencial. Cabe esclarecer que o referido Decreto foi substituído posteriormente pelo [Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024](#), que atualmente estabelece as normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

O 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa foi composto por 3 (três) fases subsequentes: triagem, exame e consolidação ou revogação.



Na fase de triagem foram identificados todos os atos normativos vigentes do estoque regulatório da Anvisa e já na fase de exame esses atos foram verificados e classificados quanto à necessidade de consolidação ou alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração). Por fim, na fase de consolidação ou revogação foram realizadas as ações necessárias para a adequação dos atos normativos aos critérios de pertinência, alinhamento a dispositivos legais e necessidade de consolidação.

Informa-se que Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) é responsável pelo levantamento dos atos normativos e pelo monitoramento das atividades de revisão e de consolidação na Anvisa, além de conduzir o processo regulatório para revogação expressa dos atos normativos indicados pelas unidades organizacionais. Por sua vez, as unidades são responsáveis por examinar as normas sob sua responsabilidade, realizar a sua classificação e conduzir os processos regulatórios que forem necessários para consolidar os atos normativos.

As informações detalhadas e documentos relacionados à consolidação e revogação dos atos normativos da Anvisa no ciclo 2023-2024 estão instruídos nos processos SEI 25351.905688/2023-61 e 25351.935954/2023-81.

## 1. Fase de Triagem

Na fase de triagem, concluída no 1º trimestre de 2023, a Coordenação de Processos Regulatórios (Cpror/Asreg) elaborou a relação de todos os atos normativos vigentes do estoque regulatório até 31 de dezembro de 2022. Essa relação foi composta de 942 atos detalhados em planilha que foi submetida às unidades organizacionais para avaliação.

A lista detalhada de atos foi categorizada pelos macrotemas de atuação da Anvisa e as respectivas áreas responsáveis. Inicialmente as unidades foram orientadas a verificar se todos os atos normativos vigentes sob sua responsabilidade constavam da planilha, bem como se existiam atos normativos atribuídos à unidade de forma equivocada. O passo seguinte consistiu em examinar os atos normativos para classificação, conforme descrito a seguir, na fase de exame.

## 2. Fase de Exame

Para início da fase de exame, em março de 2023, a Asreg encaminhou às unidades organizacionais o Manual de Orientação – Fase de Exame (SEI nº 2289623), acompanhado da planilha com a relação de atos normativos vigentes até 31/12/22 (SEI nº 2284092). A fase de exame se estendeu ao longo dos 2º e 3º trimestres de 2023, período durante o qual as unidades puderam avaliar e classificar as normas sob sua competência, tendo o prazo até 30 de setembro de 2023 para finalizar tal atividade, nos termos do art. 26 da Portaria nº. 863, de 2023.

### 2.1. Ajustes na relação de atos normativos vigentes

Uma das atividades realizadas na fase de exame foi a verificação, pelas unidades organizacionais, da relação de atos normativos vigentes para observar se: a) todos os atos normativos vigentes sob sua responsabilidade constavam da relação; e b) existiam atos normativos a elas atribuídos de forma equivocada.

A Asreg recebeu manifestações indicando necessidade de adequação da responsabilidade de atos normativos por meio do processo SEI nº 25351.905688/2023-61, de correio eletrônico e chat Microsoft Teams. Para dar tratamento à demanda, foram adotadas duas estratégias: a) facilitação da articulação entre as áreas envolvidas, por meio de reuniões; e b) comunicações (despachos ou memorandos-circulares) no processo SEI nº 25351.905688/2023-61.

## 2.2 Realização do exame

Na fase de exame, os atos normativos vigentes foram avaliados pelas unidades organizacionais responsáveis segundo critérios de pertinência, possibilidade de consolidação e alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração). Após a avaliação, as unidades classificaram cada ato normativo examinado em uma das categorias a seguir:

- Revogação expressa;
- Revisão para adequação apenas da forma;
- Passíveis de consolidação pragmática, temática ou ambas;
- Alinhados às regras de consolidação;
- Revisão aprofundada;
- Em revisão de mérito.

Importante esclarecer a definição de “consolidação” estabelecida no art. 2º da Portaria nº. 863, de 2023, que consiste na reunião dos atos normativos sobre determinada matéria em diploma legal único, sem alteração de mérito, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação. Da mesma forma cabe indicar a diferenciação estabelecida para os tipos de consolidação previstos na Anvisa:

I – Consolidação pragmática: quando se trata da reunião de atos normativos alterados e atos normativos alteradores em ato normativo único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação, podendo incluir adequação da forma do ato normativo; e

II – Consolidação temática: quando se trata de reunião dos atos normativos que tratam de matéria que pode ser consolidada em ato normativo único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação, podendo incluir adequação da forma do ato normativo.

Ao final da realização do exame dos atos normativos, cada unidade organizacional instruiu o processo SEI nº 25351.905688/2023-61 com planilha contendo a classificação dos atos normativos sob sua responsabilidade.

## 2.3 Resultados do exame

Após o encerramento do prazo da fase de exame, a Asreg consolidou as manifestações recebidas e verificou que restaram atos normativos sem classificação e sem área responsável definida. Após tratativas internas, foi possível sanar algumas pendências, mas até o final da fase de exame permaneceram 3 (três) atos normativos sem classificação pela unidade responsável e 18 (dezoito) atos sem unidade responsável definida.

Durante o exame, foram identificados 3 (três) atos normativos que não são de competência da Anvisa (RES nº 147/1994, RES nº 419/2009 e INC nº 819/2008) e que, portanto, foram retirados do estoque regulatório. Por sua vez, foi observado que até a conclusão da fase de exame, 9 (nove) atos normativos que estavam vigentes em 31 de dezembro de 2022 tinham sido revogados.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) identificou que a RE nº 5052/2011 está fora do escopo da revisão e consolidação, por não se tratar de ato de caráter geral e abstrato. Ainda, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) informou que a RDC nº 14/2012 está com processo judicial em curso, com sugestão desta área técnica e da Procuradoria Federal junto à Anvisa de não serem realizadas alterações no ato normativo antes da conclusão do processo judicial.

Assim, com a retirada desses 14 atos, o estoque regulatório passível de exame foi reduzido para 928 atos normativos.

## 2.4 Classificação após exame

O gráfico 1 traz a quantidade de atos normativos classificados em cada categoria, após a conclusão da fase de exame.



Gráfico 1. Quantidade de atos normativos classificados em cada categoria (total de 928 atos normativos passíveis de exame).

Vale destacar que a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) verificou que 16 (dezesesseis) atos normativos conjuntos, que tratam de matéria de sua competência, não foram publicados pela Anvisa e, por essa razão, não cabe à Agência sua revisão e consolidação. Em face disso, foi acrescentada a categoria “Condução por órgão externo” entre as possibilidades de classificação.

### 3. Fase de Consolidação ou Revogação

Nesta fase, as unidades organizacionais foram responsáveis pela condução de processos administrativos de regulação para consolidação ou adequação de forma dos atos normativos sob sua competência, enquanto à Asreg coube a condução da guilhotina regulatória para revogar de modo expresso os atos normativos assim classificados pelas unidades. Conforme determinado no art. 18 da Portaria nº 863, de 2023, esta fase foi prevista para desenvolvimento entre 1º de outubro de 2023 e 30 de setembro de 2024.

O início do processo de consolidação de normas foi formalizado pela Cpror/Asreg, por meio do [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 80, de 27 de outubro de 2023](#), e do [Parecer nº 34/2003](#), contendo a fundamentação da proposta e justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de AIR e dispensa de Consulta Pública (CP) para a revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito. Ressalte-se que, em atenção ao art. 21, §1º da Portaria nº 863, de 2023, as condições processuais estabelecidas foram dispensadas de deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

De modo mais específico, informa-se que as unidades ficaram responsáveis por conduzir os processos de regulação dos atos sob sua responsabilidade que foram classificados para:

- revisão com adequação apenas de forma; e
- consolidação pragmática, temática ou ambas.

Como forma de facilitar o trabalho de consolidação pragmática e conforme previsto no art. 12 da Portaria nº 863, de 2023, a Asreg providenciou o envio às unidades responsáveis de arquivo contendo proposta de minuta de ato normativo consolidador (Despachos 218 e 220/2023/CPROR – SEI nº 2652422 e nº 2653734). Esse assessoramento foi feito no caso de atos normativos vigentes com alteração, ou seja, atos que sofreram alterações posteriores à sua publicação e que, portanto, se enquadraram no critério de necessidade de consolidação.

Ainda de maneira a apoiar as unidades organizacionais foram encaminhados Memorandos informativos para cada unidade, no bloco II do processo SEI 25351.935954/2023-81, com o indicativo dos atos que demandavam tratamento nessa fase de consolidação, considerando a classificação feita pela própria unidade. Bem como foram apresentadas as orientações do passo a passo a ser seguido para conduzir o processo regulatório de adequação ou consolidação dos respectivos atos normativos.

#### 3.1 Guilhotina Regulatória

Conforme definido na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa,

a "Guilhotina Regulatória" é um mecanismo de atualização e simplificação do estoque regulatório, para identificação e revogação expressa de atos ou dispositivos caducos, obsoletos, ou tacitamente revogados, com objetivo principal de manter o estoque atualizado, facilitando sua adequação e sua implementação pelas partes interessadas.

Observa-se que dentro do escopo de revisão e consolidação de normas figuram as revogações expressas de atos normativos, que se encontrem em uma das seguintes situações:

- já revogados tacitamente;
- cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
- vigentes, mas cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

Como mencionado nos tópicos 2.2 e 2.4 deste relatório, as unidades organizacionais da Anvisa avaliaram a possibilidade de revogação expressa de atos normativos sob sua responsabilidade e ao fim da fase de exame classificaram um conjunto de 72 normas para revogação expressa (gráfico 1). A esse total foram acrescentadas três (3) normas que foram reclassificadas e apontadas para revogação pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) (SEI nº 2842120 - Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (SEI nº 2863323 – Resoluções RDC nº 500, de 27 de maio de 2021, e RDC nº 593, de 23 de dezembro de 2021).

Por fim, considerando as manifestações apresentadas pelas unidades em consulta para sanar as normas pendentes de classificação e de identificação das unidades responsáveis, foram identificados mais dois (2) atos normativos passíveis de revogação expressa, as Resoluções RDC nº 17, de 23 de janeiro de 2003, e RDC nº 68, de 20 de julho de 2000.

Sendo assim, foi inicialmente observado um total de 77 normas passíveis de revogação expressa e, portanto, indicadas a comporem a "guilhotina regulatória".

Considerando-se a necessidade e a importância de confirmar com os agentes interessados se tais normas de fato não produziam mais efeitos, a proposta de revogação expressa de atos normativos foi apresentada com a previsão de realizar Consulta Pública pelo período mínimo obrigatório de 45 dias.

Dessa forma, o processo da guilhotina regulatória conduzido pela Cpror/Asreg foi iniciado por meio do [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 6, de 5 de março de 2024](#), e do [Parecer com motivação da proposta e justificativa para não aplicabilidade de AIR](#). Um mês após a abertura foi aprovada em reunião da Dicol a realização da [Consulta Pública nº 1.247, de 4 de abril de 2024](#), com prazo de 45 dias para manifestação da sociedade.

Ao longo do período da Consulta para a Guilhotina Regulatória foram recebidos dez (10) formulários de contribuição, sendo três (3) de pessoas físicas e sete (7) de pessoas jurídicas, contendo seis (6) contribuições aos dispositivos da minuta de RDC, além de sugestões e comentários opinativos adicionais. A maior parte das contribuições

recebidas (67%) foram sobre o inciso XLI do art. 3º da minuta normativa, apontando preocupação em revogar de modo integral a RDC nº 361, de 2020.

Informa-se que, a partir das contribuições recebidas na CP nº 1.247/2024 e de manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) (SEI nº 2963710), a minuta revogadora de atos normativos foi alterada com a exclusão de duas normas: as Resoluções - RDC nº 361/2020 e nº 43/2014, ambas sob responsabilidade da GGMED. Conforme manifestado pela área técnica, tais normas não eram passíveis de revogação expressa, pois seus dispositivos ainda se aplicam e são necessários para a regulamentação de seus temas.

Ainda, em relação à lista inicial de 77 normas previstas para revogação no art. 3º da minuta de CP, cabe destacar que foi observada uma falha de classificação e de filtragem em 21 normas da Anvisa que já se encontravam revogadas e que, equivocadamente fizeram parte da lista. Além disso, durante o período da CP nº 1.247/2024, houve a revogação de seis (6) normas presentes no art. 3º da minuta revogadora e que, sendo assim, já não precisavam mais constar na proposta normativa de revogação expressa. Dessa forma, um total de 27 normas que constavam no art. 3º da minuta submetida à CP foram retiradas da minuta, pois já se encontravam revogadas.

Por outro lado, ao longo do período da CP nº 1.247/2024 houve a perda de efeitos de 14 normas que se tornaram caducas, pois chegaram ao fim da previsão de prazo de duração ou à data de vigência especificada. Tais normas estavam relacionadas ao período da pandemia de COVID-19, estando um último grupo vigente até 23 de maio de 2024. Destaca-se que boa parte desse grupo foi de normas posteriores a dezembro de 2022 e que, portanto, não fazem parte do escopo do ciclo de consolidação 2023-2024.

Sendo assim, o conjunto inicial de 77 normas presentes na lista do art. 3º da minuta revogadora submetida à CP nº 1.247/2024 foi alterado da seguinte forma:

- Exclusão de duas (2) normas considerando contribuições do público e manifestação da GGMED;
- Exclusão de 27 normas que já estavam revogadas;
- Inclusão de 14 normas que perderam seus efeitos (normas caducas) ao longo do período da CP nº 1.247/2024.

Por fim e conforme descrito no [Parecer de Análise e de Resultado da CP nº 1247/2024](#) e registrado na [Planilha de Análise das Contribuições](#), a minuta final da 5ª Guilhotina regulatória da Anvisa definiu a revogação de 62 atos normativos referentes ao ciclo 2023-2024, que foi aprovada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 886, de 10/07/2024](#).

### 3.2 Resolução de pendências

Em paralelo à condução da Guilhotina Regulatória, a Asreg dedicou esforços a sanar a questão dos 18 atos normativos pendentes de definição de responsabilidade e classificação, e desde fevereiro 2023 foram iniciadas interações com áreas em busca de

manifestações ou complementação de informações das unidades organizacionais (Despacho 22 – SEI nº 2824346 e Despacho 36 – SEI nº 2825200)

A partir de encaminhamentos propostos pela Asreg houve a emissão de subsequentes Memorandos para consultar as unidades a respeito do entendimento acerca da responsabilização e da classificação das normas pendentes de tais informações. Como resultados dessa consulta foi possível sanar as pendências de quase todas as normas do estoque, restando apenas duas (2) inconclusivas, a Resolução - RDC nº 18, de 03 de abril de 2013, e as normas relacionadas à Medicina Tradicional Chinesa (MTC): a Resolução - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014, e suas alterações. A fim de sanar as pendências sobre tais normas foram realizadas reuniões no mês de junho de 2024 com as Diretorias responsáveis pelas áreas envolvidas (GGFIS, GGMed e GGMon), no caso a DIRE2, DIRE4 e DIRE5.

Conforme reunião realizada em 11/06/2024, com a DIRE2 e a DIRE5, a respeito das normas relacionadas à MTC, definiu-se que as RDCs sobre o assunto permanecem com a indicação de responsabilidade das duas áreas, para fins de controle interno, a saber: a GGMon e a GGMed, até o momento de uma revisão aprofundada, quando a responsabilidade pela norma poderá ser rediscutida. Sobre a classificação das normas relacionadas à MTC, validou-se a necessidade de realizar a consolidação pragmática de tais atos normativos, com a definição de que a ASREG se encarregaria de efetuar essa consolidação.

A respeito da Resolução - RDC nº 18, de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de processamentos e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as pendências foram tratadas em reunião realizada em 13/06/2024 com representantes da DIRE2 e DIRE4. Na ocasião, houve o entendimento de que a referida norma está alinhada às regras de consolidação e, desse modo, não requer nenhum tratamento neste 2º ciclo de revisão e consolidação. Quanto à responsabilidade, a GGFIS foi definida como área responsável pela Resolução - RDC nº 18, de 2013.

Diante do exposto, a Asreg confirmou a conclusão, com êxito e sem pendências, da etapa de exame de todo estoque normativo da Anvisa referente ao 2º ciclo de revisão e consolidação 2023-2024, bem como mapeou as áreas responsáveis ou relacionadas a cada ato normativo. Os detalhes sobre o saneamento das pendências na consolidação de normas podem ser consultados no Despacho nº 90/2024/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2955887).

### 3.3 Resultados da consolidação

Inicialmente cabe lembrar que o ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa foi trabalhado com base no escopo inicial de 942 normas vigentes até 31 de dezembro de 2022. Naturalmente durante esse ciclo de dois (2) anos

o escopo normativo foi reconfigurado, tendo em vista se tratar de um retrato do final de 2022, sujeito a várias revogações ao longo desse período, além do processo de revisão e consolidação, bem como da evolução natural de revisões normativas.

Outra observação relevante diz respeito à ocorrência de reclassificações de atos normativos por parte das unidades organizacionais, o que ocorreu após a fase de exame e até o fim do prazo definido para recebimento de suas manifestações conclusivas, em 30 de setembro de 2024. Neste contexto foram recebidas solicitações de diversas unidades para alterar classificações originalmente estabelecidas, conforme registros formalizados por meio de Despachos nos processos SEI 25351.905688/2023-61 e SEI 25351.935954/2023-81.

Apresenta-se a seguir a classificação final do conjunto de normas referente ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação:

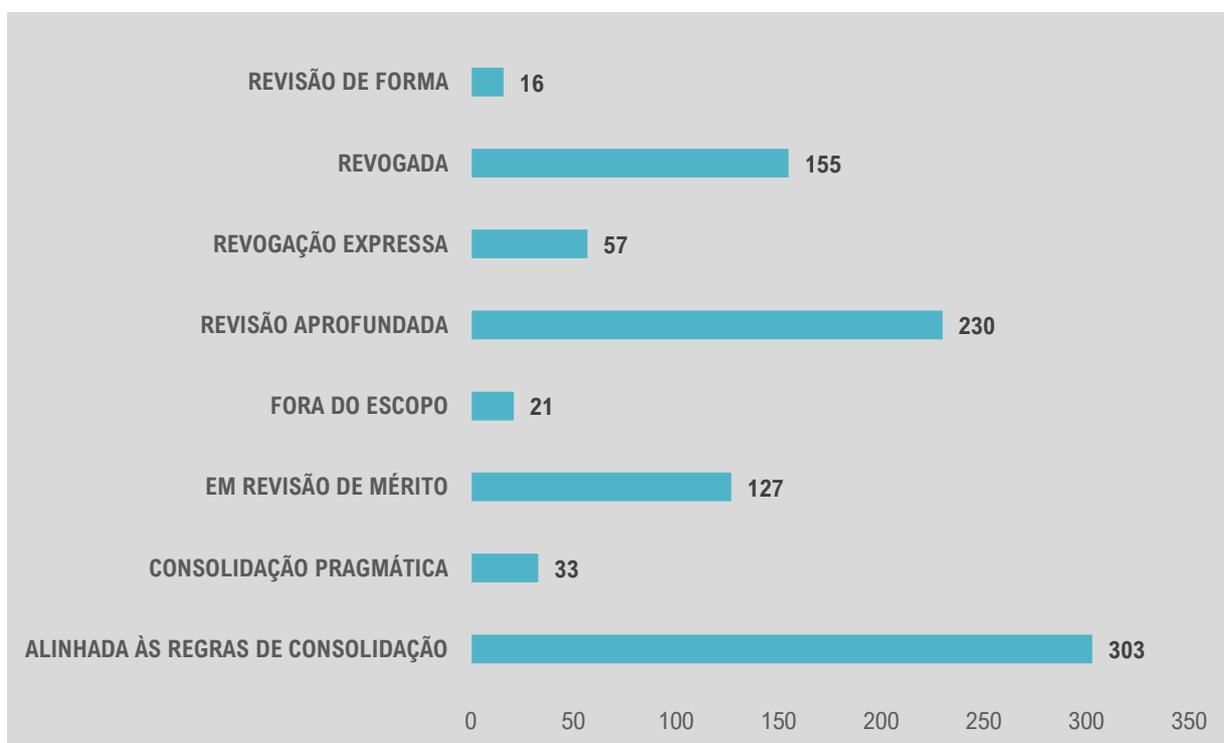


Gráfico 2. Quantidade de normas classificadas em cada categoria ao final do ciclo (total de 942 atos examinados)

Em comparação ao cenário de atos normativos classificados após a fase de exame (gráfico 1), observa-se de mais significativo uma redução do número de normas indicadas para revisão aprofundada, que diminuiu de 302 para 230 atos; e o registro de várias normas que passaram do estado de vigente para o de revogadas (155).

Considerando-se que boa parte das ações do processo de avaliação e consolidação de normas envolve revogações e a redução do estoque normativo, ilustra-se no gráfico a seguir a situação final das normas de acordo com sua classificação e consequente encaminhamento.

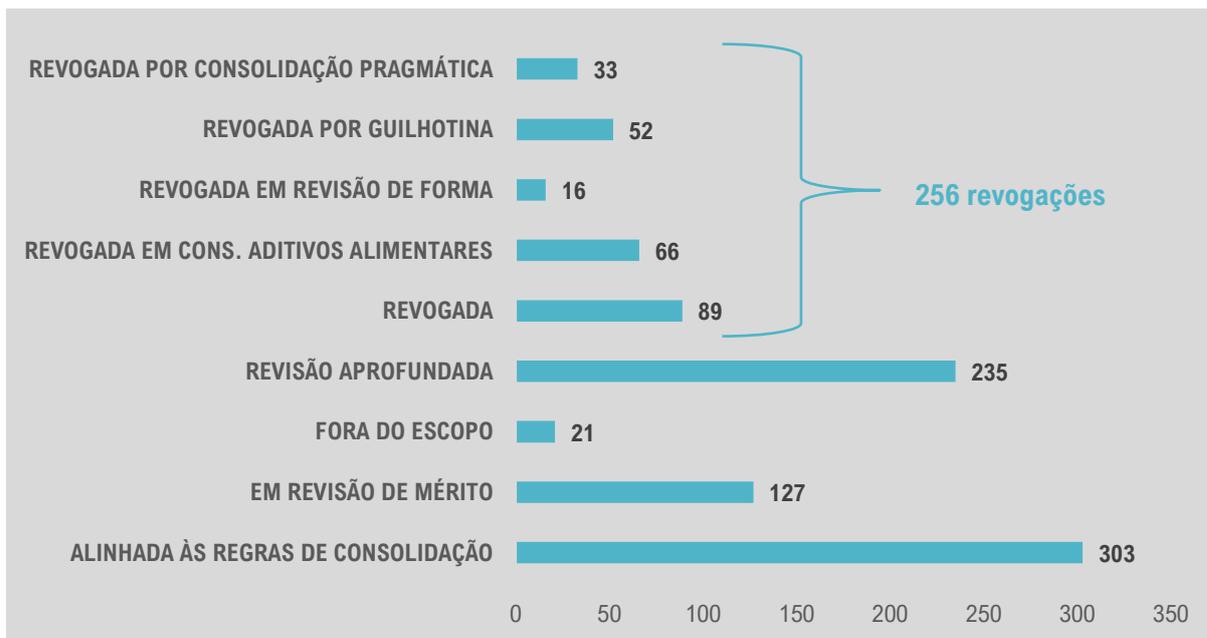


Gráfico 3. Situação final das normas ao final do ciclo (total de 942 atos tratados)

Como pode ser observado no gráfico acima, destaca-se um quantitativo de 256 normas revogadas no período desse 2º ciclo, o que corresponde a cerca de 27% do estoque de 942 atos vigentes do cenário delimitado. Observando-se cada segmento das revogações, verifica-se que 89 normas foram revogadas dentro do processo normal e evolutivo de regulação, que cada vez mais é direcionado à simplificação do estoque regulatório.

Já no contexto das ações de revisão e consolidação, cabe uma menção especial e à parte para o conjunto consolidado de atos normativos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (66). Trata-se de uma ação da Gerência-Geral de Alimentos que não pode ser contemplada no 1º ciclo, em decorrência do posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que a ação proposta seria uma revisão mais profunda. Desse modo, a consolidação foi tratada como parte do Projeto nº 3.6 da antiga Agenda Regulatória 2021/2023 e resultou na consolidação e revogação de quase 70 normas em dois atos normativos publicados pelas Resoluções RDC nº 778 e nº 779, de 1º de março de 2023.

No contexto das consolidações pragmáticas e temáticas previstas neste 2º ciclo, aponta-se que das 35 normas classificadas na fase de exame para consolidação pragmática (veja gráfico 1), cinco (5) foram reclassificadas por suas áreas responsáveis em novas categorias. Outras duas foram adicionadas à consolidação, totalizando 32 normas revogadas e consolidadas em 16 novos atos normativos consolidadores. Cabe sinalizar que nenhuma das consolidações temáticas inicialmente previstas foi mantida, sendo as normas reclassificadas em outras categorias.

Ainda a respeito de revogações e consolidações houve um quantitativo de 16 normas revogadas para adequação de sua forma, sendo, portanto, consolidadas em novos atos normativos com a redação e a estruturação alinhadas ao atual regramento existente. E por fim e como já detalhado em tópico anterior, ocorreu a revogação de 62 normas por meio da Guilhotina Regulatória que, no caso, abrangeu um total de 52 normas do processo de consolidação e que foram inicialmente classificadas para revogação expressa. Ressalta-se que outras cinco (5) normas foram posteriormente reclassificadas pelas áreas para revogação e, neste caso, permanecem com a situação final de necessidade de revisão aprofundada até que sejam tratadas por meio de uma próxima guilhotina.

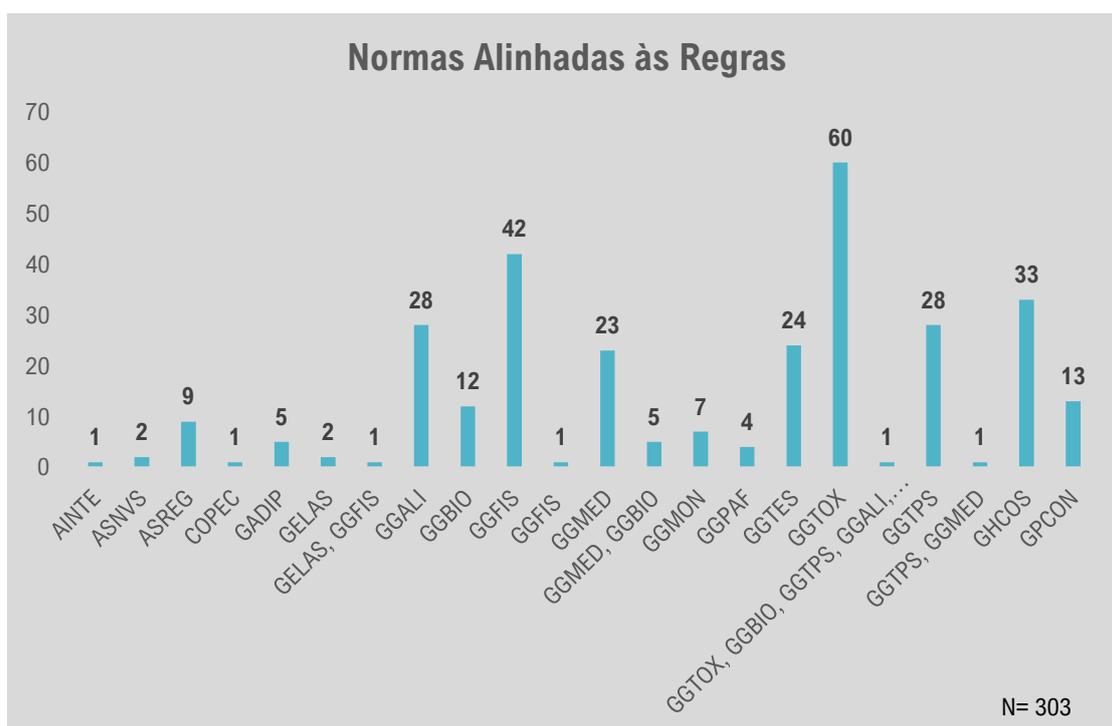


Gráfico 4. Quantidade de normas alinhadas às regras de consolidação, por unidade organizacional responsável.

Após a ampla experiência do 1º ciclo de revisão e consolidação de normas, percebe-se neste segundo ciclo uma parcela significativa de normas examinadas e indicadas como alinhadas às regras de consolidação (32%), correspondendo a 303 atos normativos que não tiveram necessidade de tratamento. Um segundo conjunto representativo diz respeito aos atos classificados com a necessidade de uma revisão mais aprofundada (235), inclusive com possibilidade de alterações de mérito. Esses atos normativos requerem estudos ou interlocuções mais complexas para avaliar a necessidade de alteração e, dessa forma, as revisões demandam mais tempo para uma avaliação e discussão mais profunda. Cabe observar que cinco (5) normas reclassificadas tardiamente para revogação expressa integram o total de normas na situação de revisão aprofundada, até que sejam tratadas por meio de uma próxima guilhotina.



Gráfico 5. Quantidade de normas para revisão aprofundada, por unidade organizacional responsável.

Nesse contexto de maior demanda também se enquadram os atos normativos classificados como “Em revisão de mérito”. Essencialmente são normas para as quais já foi identificada a necessidade de revisão de seu conteúdo e que o processo regulatório para tal já está em andamento ou previsto na Agenda Regulatória.

A relação completa de atos normativos do estoque regulatório, com informações detalhadas sobre as normas, identificação da área responsável e situação final pode ser consultada na planilha disponibilizada neste processo, no documento SEI nº 3361285.

#### 4. Conclusão do ciclo 2023-2024

Além dos resultados apresentados neste relatório, o marco que formaliza a conclusão do ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa é a edição de Portaria contendo a relação das normas vigentes até o dia 30 de novembro de 2024. A referida Portaria está disponível neste processo (SEI nº 3359085) e deverá ser publicada até 31 de dezembro, que corresponde ao fim do segundo ano do mandato presidencial.

Informa-se que a relação de normas vigentes até 30 de novembro apresenta um total de 962 atos normativos. Isto corresponde a um acréscimo mínimo de cerca de 2% do estoque ao longo de 2 anos de publicações, se comparado ao total de 942 atos vigentes em dezembro de 2022. Sem dúvida esse é um reflexo dos esforços para consolidação e simplificação contínua do estoque regulatório.

Neste momento de encerramento do 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos da Anvisa é essencial ressaltar a importância da atenção e do tempo dedicado pelas áreas técnicas às atividades de avaliação e gestão do seu acervo normativo. Sabe-se que se trata de uma prática custosa para todas as unidades organizacionais em meio ao volume de maiores demandas prioritárias e desafios, contudo as consolidações contribuem para uma regulamentação mais simplificada e funcional para a sociedade.

Neste sentido e após a revogação do Decreto nº 10.139, de 2019, pelo Decreto nº 12.002, de 2024, as perspectivas são de maior flexibilidade para a manutenção das medidas periódicas de revisão e consolidação normativa.