

Relatório Final

GRUPO DE TRABALHO PARA PROPOSIÇÃO DE DIRETRIZES PARA
O TRABALHO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS
NORMATIVOS DA ANVISA, NOS TERMOS DO DECRETO Nº
10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

Brasília, fevereiro de 2020

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
Adjunto: Daniela Marreco Cerqueira

Terceira Diretoria

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto
Adjunto: Bruno de Araújo Rios

Quarta Diretoria

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto
Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Quinta Diretoria

Diretor: Alessandra Bastos Soares
Adjunto: Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Chefe de Gabinete Substituto

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Grupo de Trabalho para proposição de diretrizes para o trabalho de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019

Primeira Diretoria:

Titular: Samia Rocha de Oliveira Melo
Suplente: Maria Claudia Nascimento dos Santos

Segunda Diretoria:

Titular: Larissa Baldez Campos de Souza
Suplente: Bernardo Luiz Moraes Moreira

Terceira Diretoria:

Titular: Suzana Yumi Fujimoto
Suplente: Nubia de Cassia Albuquerque Figueiredo

Quarta Diretoria:

Titular: Diana Silveira Araújo
Suplente: Flavia Moraes Flavio

Quinta Diretoria:

Titular: Juvenal de Souza Brasil Neto
Suplente: Paulo Cesar do Nascimento Silva

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

Titular: Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso
Suplente: Telma Rodrigues Caldeira.

Procuradoria Federal junto a Anvisa:

Titular: Wladia Carvalho de Maracaba
Suplente: Fabricio Oliveira Braga

Secretaria Geral da Diretoria Colegiada

Titular: Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel
Suplente: Maria de Fatima de Jesus Batista Naves

Elaboração do Relatório Final

Guilherme Borba Dantas

Revisão do Relatório Final

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso
Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Coordenação

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Colaboradores

Guilherme Borba Dantas
Raianne Liberal Coutinho
Renata Regina Leite de Assis
Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Sumário

1. CONTEXTUALIZAÇÃO	2
2. ATIVIDADES REALIZADAS	3
2.1. 1ª Reunião do GT.....	4
2.2. Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 30/2019	6
2.3. 2ª Reunião do GT	7
2.3.1. Reuniões com áreas técnicas.....	8
2.4. Outras reuniões.....	9
2.5. 3ª Reunião do GT.....	11
2.6. Outras Atividades	11
3. RESULTADOS DO GT	14
3.1. Outras recomendações do GT	15
ANEXO I – MINUTA DE PORTARIA.....	17

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O [Decreto nº 10.139 de 28 de novembro de 2019](#) impõe obrigações relativas à revisão e à consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

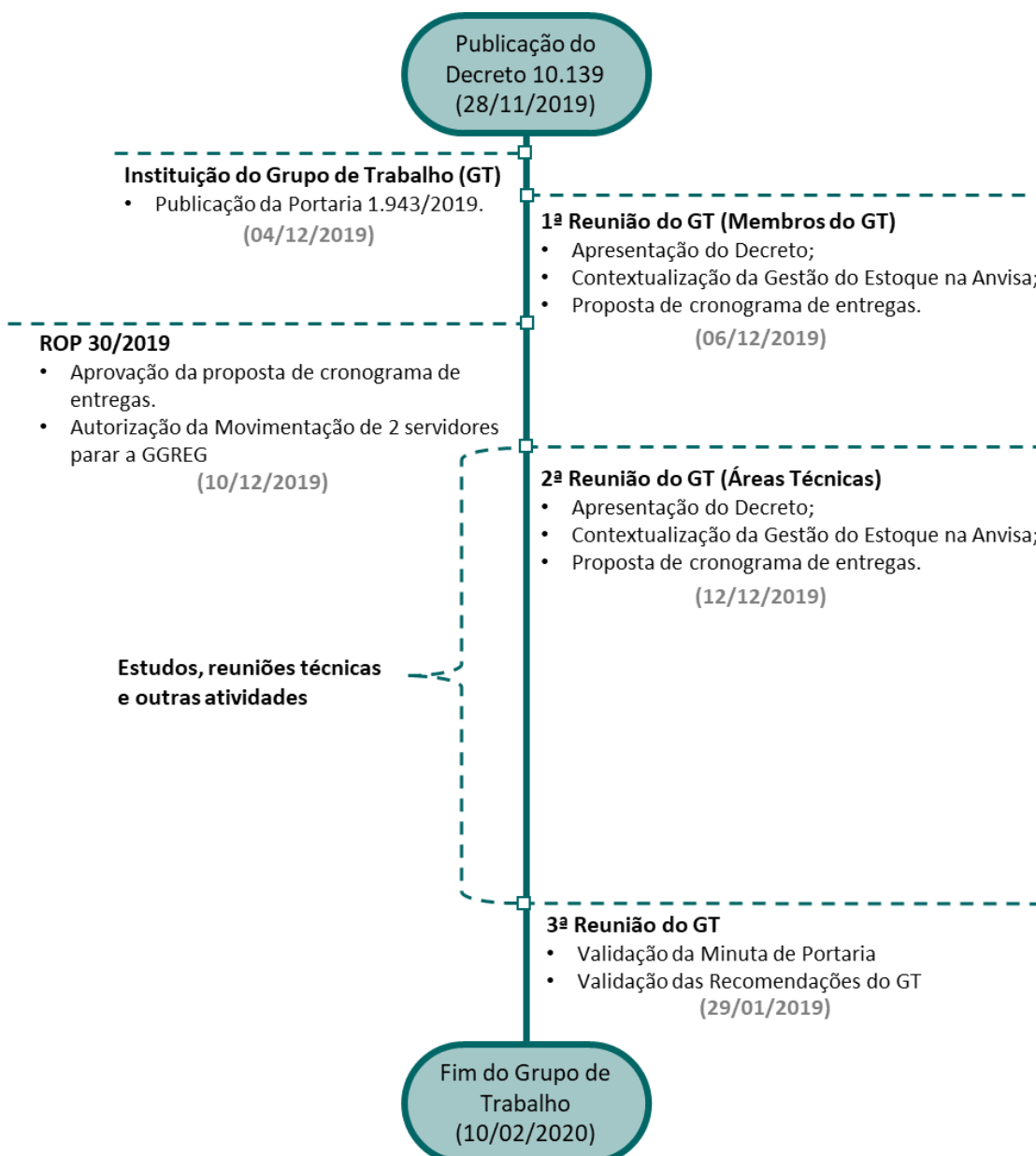
Nesse contexto, com o objetivo de propor diretrizes para realização do trabalho de revisão e consolidação de atos normativo, foi instituído Grupo de Trabalho - GT através da [Portaria nº 1.943 de 4 de dezembro de 2019](#). O GT teve duração de 45 dias e foi coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e contou com a participação de todas as Diretorias da Anvisa, da Procuradoria Federal junto à Anvisa e da Secretaria Geral da Diretoria Colegiada.

As competências do GT são: (i) definir os grupos de pertinência temática para realização do trabalho de revisão e consolidação; (ii) propor o cronograma para publicação dos atos normativos revisados e consolidados; e (iii) propor minuta de Portaria que trata das competências, procedimentos e rotinas para execução e monitoramento dos trabalhos de revisão e consolidação.

Este relatório sintetiza as atividades realizadas no período, bem como os resultados do GT. Todas as informações relativas ao GT estão registradas no processo SEI nº 25351.944182/2019-91.

2. ATIVIDADES REALIZADAS

No período de duração do GT, foram realizadas diversas discussões e levantamento de dados que estabeleceram as diretrizes para o cumprimento do Decreto 10.139/2019. A linha do Tempo abaixo resume as atividades executadas no período, as quais serão detalhadas em seguida.



2.1. 1ª Reunião do GT

Na primeira reunião do GT, realizada no dia 06/12/2019, a Coordenação do GT GGREG fez uma contextualização sobre o Decreto nº 10.139/2019 e apresentou o processo de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa, destacando as principais ações desenvolvidas ao longo dos últimos 5 anos.

Tendo em visto o esforço empenhado pela Agência para a organização de seu estoque regulatório, constatou-se que alguns dos resultados previstos no Decreto nº 10.139/2019 já foram alcançados pela Anvisa, como é o caso da organização e divulgação dos atos normativos à sociedade e a revogação expressa de regulamentos obsoletos (a Anvisa já revogou 349 atos obsoletos nas três fases da sua ação de Guilhotina Regulatória).

Considerando a experiência acumulada e o conhecimento da Agência sobre o seu estoque regulatório, foi possível esboçar três diferentes cenários de atuação para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019. As estratégias apresentadas pela GGREG e discutidas pelo GT foram:

- Opção 1: Consolidação das normas por temas de atuação regulatória, seguindo a organização das [bibliotecas temáticas de normas da Anvisa](#);
- Opção 2: Consolidação das normas que sofreram pelo menos uma alteração durante a sua existência; e
- Opção 3: Consolidação das normas que sofreram pelo menos uma alteração durante a sua existência, concomitante a consolidações de grupos de regulamentos que estejam maduros o suficiente para serem consolidados, conforme apontamento das áreas técnicas responsáveis.

Os participantes do GT recomendaram a adoção da opção 3, que prevê a consolidação pragmática de regulamentos que sofreram alterações, juntamente com outras consolidações mais robustas indicadas pelas áreas técnicas.

Além de propiciar uma atuação mais ágil e eficaz para atender ao disposto no Decreto 10.139/2019, sem comprometer a continuidade das demais atividades da Agência, essa estratégia possibilita a realização de estudos e ações específicas para uma consolidação mais abrangente do Estoque Regulatório, tornando o processo de revisão mais consistente e robusto.

A opção 1 foi rejeitada devido ao alto esforço operacional para consolidação dos mais de 900 atos normativos seguindo a organização das bibliotecas temáticas, que são agrupamentos definidos a partir de uma lógica interna de funcionamento das áreas técnicas e de seus processos de trabalho, o que não necessariamente facilitaria a compreensão dos atores externos sobre a regulamentação da Agência. Além disso, o processo de consolidação preconiza o aprimoramento da redação e da forma dos atos normativos, não sendo possível alterações de mérito.

Todavia, existem diversos conjuntos de regulamentos que estão com seu conteúdo desatualizado, não sendo adequada a sua consolidação de forma irrestrita e absoluta, pois isso geraria textos grandes, confusos e com conteúdo desatualizado, podendo levar a normas consolidadas que gerariam mais confusões do que benefícios à sociedade.

Por sua vez, a opção 2, apesar de permitir uma atuação ágil para atendimento do Decreto 10.139/2019, restringiria a atuação da Anvisa apenas a uma consolidação pragmática, sem uma maior reflexão sobre o Estoque Regulatório, limitando a entrega dos potenciais benefícios do processo de revisão e consolidação.

Sobre a organização dos conjuntos de regulamentos para definição do cronograma de entregas, conforme expressamente determinado pelo Decreto, foram propostas as seguintes pertinências temáticas:

- i. Normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa;
- ii. Normas classificadas nos temas de Atualização Periódica, que sofrem constantes alterações; e
- iii. Normas enquadradas nos demais macrotemas de atuação da Anvisa: Agrotóxicos; Alimentos; Cosméticos; Farmacopeia; Gestão Interna; Insumos Farmacêuticos; Laboratórios Analíticos; Medicamentos; Organização e Gestão do SNVS; Portos, Aeroportos e Fronteiras; Produtos para a Saúde; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Serviços de Interesse para a Saúde; Serviços de Saúde; Tabaco; e Temas Transversais

Considerando a estratégia mais adequada e as pertinências temáticas propostas, o GT validou a seguinte proposta preliminar de cronograma para atendimento ao Decreto:

Etapas	Pertinência temática	Nº de normas a serem examinadas
1ª etapa - até 29/MAI/2020	Exame de normas das extintas SNVS/SVS (Guilhotina Regulatória), (exceto Port. 344/1998)	> 4.000 normas
2ª etapa - até 29/AGO/2020	Exame de normas resultantes de atualizações periódicas (exceto Aditivos e Coadjuvantes de Alimentos)	~ 104 normas do estoque
3ª etapa - até 29/NOV/2020	Exame das demais normas da Anvisa, organizadas por macrotemas. As entregas específicas serão definidas após alinhamentos com as áreas técnicas	~ 862 normas
4ª etapa - até 29/FEV/2021		
5ª etapa - até 29/MAI/2021		

A estratégia e o cronograma para atendimento ao Decreto, aprovados pelo representantes do GT, preveem uma atuação principal da GGREG, que ficaria responsável por conduzir todo o processo de revisão e consolidação dos regulamentos da Anvisa, contanto com o apoio técnico e operacional das demais áreas técnicas e das diretorias, sempre que necessário.

Nesse sentido, outro assunto tratado na reunião foi a proposta de movimentação de dois servidores para a GGREG, para atuação nas atividades relacionadas ao cumprimento do Decreto, preferencialmente com formação jurídica ou experiência em elaboração de regulamentos.

Os representantes do GT validaram a proposta de movimentação dos servidores, com a recomendação de que os resultados da reunião fossem levados ao conhecimento da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Principais resultados e encaminhamentos da reunião :

- Proposição da estratégia para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019;
- Validação das pertinências temáticas e proposta de cronograma para entregas de resultados;
- Convocação de nova reunião do GT com as áreas técnicas para sensibilização sobre o Decreto e apresentação das estratégias para revisão e consolidação;
- Articulação com a GGPEs para viabilizar a movimentação de dois servidores para a GGREG;
- Submissão das propostas à deliberação da Diretoria Colegiada.

2.2. Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 30/2019

Conforme encaminhamento do GT, no dia 10/12/2019 o então Diretor-Presidente da Anvisa, William Dib, pautou o seguinte item na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 30/2019:

Item 2.5.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.944180/2019-91

Assunto: Definições sobre a internalização, no âmbito da Anvisa, dos dispositivos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto.

Na ROP, o Diretor-Presidente fez breve contextualização sobre o Decreto e apresentou as motivações para a urgência na criação do GT.

A Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso, responsável pela Coordenação do GT, realizou uma breve apresentação sobre as propostas formuladas pelo GT para o cumprimento do Decreto, que foram aprovadas, por unanimidade, pela Diretoria

Colegiada. Além disso, foram autorizados os procedimentos para viabilização da movimentação de 2 (dois) servidores para a GGREG, para atuação nas atividades relacionadas ao Decreto.

Destaca-se o posicionamento do Diretor Fernando Mendes sugerindo que, ao invés da cessão de servidores, poderia ser realizada contratação de pessoal por meio de projetos no âmbito da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O Diretor-Presidente, William Dib, ponderou que, diante da falta de servidores com formação em direito, a sugestão do Diretor Fernando Mendes pudesse ser considerada pelo GT.

2.3. 2ª Reunião do GT

Como encaminhamento da 1ª Reunião do GT em questão, foi realizada, no dia 12/12/2018, uma reunião com os Gestores das áreas técnicas da Anvisa para contextualização sobre o Decreto 10.139/2019 e para apresentação das propostas da Anvisa para atendimento às determinações do Decreto.

Os participantes da reunião tomaram conhecimento das estratégias aprovadas pela Diretoria Colegiada e, após o esclarecimento de algumas dúvidas sobre o Decreto e sobre como as atividades seriam operacionalizadas na Anvisa, manifestaram concordância com as propostas e ressaltaram a importância de ações para mitigação do impacto do Decreto na condução de outros processos regulatórios em andamento na Agência.

Como encaminhamento, a Coordenação do GT ficou responsável por encaminhar às áreas técnicas informações sobre os seus estoques regulatórios. Após avaliação, as áreas dariam um retorno, até a segunda quinzena de janeiro de 2020, sobre interesses de consolidação de determinados conjuntos de regulamentos que estivessem maduros o suficiente.

Foi informado ainda que, as áreas que manifestassem interesse nessas consolidações mais robustas, receberiam apoio da GGREG para diagnóstico e execução das ações de revisão, consolidação e simplificação dos conjuntos de regulamentos.

Considerando a incompatibilidade das agendas dos gestores da GGALI e GGMED, foi realizada posteriormente reunião com essa mesma pauta com as duas áreas.

Principais resultados e encaminhamentos das reuniões :

- Validação das propostas pelas áreas técnicas;
- Interação entre as áreas técnicas e a GGREG para identificação de conjuntos de regulamentos passíveis de consolidações mais robustas;
- Compartilhamento de informações da GGALI sobre normas de órgãos que já foram extintos e que possivelmente poderiam ser incluídos na ação de Guilhotina Regulatória.
- Realização de nova reunião entre GGREG e os gestores das áreas técnicas da GGREG para apresentação do Decreto 10.139/2019 e das propostas para seu cumprimento.

Além disso, como desdobramento dessas reuniões, algumas áreas técnicas manifestaram dúvidas ou interesses em realizar a consolidação de conjuntos de regulamentos. Para isso, foram realizadas reuniões com essas áreas para esclarecimentos e encaminhamentos relativos à consolidação.

2.3.1. Reuniões com áreas técnicas

As seguintes áreas técnicas manifestaram dúvidas e interesses em realizar consolidações mais robustas de determinados conjuntos de regulamentos e, por este motivo, solicitaram reuniões com a Coordenação do GT:

- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
- Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
- Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)

Após as discussões com as áreas técnicas, chegou-se às seguintes conclusões:

Resultados e encaminhamentos da reunião :

- **GGMON:** a Portaria nº 344/1998, que dispõe sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, encontra-se atualmente em revisão pela área técnica. O processo de revisão já contempla a consolidação das normas relacionadas e a perspectiva da área é que os resultados sejam concluídos dentro do cronograma previsto pelo Decreto nº 10.139/2019. Nesse sentido, não seria necessário um esforço específico de consolidação conjunta com a GGREG.
- **GGALI:** o estoque regulatório da GGALI é complexo, com muitas normas antigas e algumas delas desatualizadas. Do ponto de vista da área técnica, há algumas oportunidades de consolidação e melhoria de regulamentos. A GGREG corrobora a percepção da área e, por este motivo, a proposta é que as normas do macrotema de alimentos façam parte da última etapa de entregas de revisões relacionadas ao Decreto, até 29/05/2021, permitindo uma avaliações e atuações mais aprofundadas, para uma consolidação mais efetiva desses conjuntos de regulamentos.
- **GMESP:** da mesma forma, verificou-se oportunidades de consolidação e melhoria de regulamentos da área. Nesse sentido e também considerando o grande volume de normas enquadradas no macrotema de medicamentos, esse conjunto de normas fará parte da última etapa de entregas de revisões relacionadas ao Decreto, até 29/05/2021

2.4. Outras reuniões

Projeto Suslegis

Durante a realização de estudos para nortear o trabalho de consolidação na Anvisa, a Coordenação do GT buscou referências de trabalhos anteriores em órgãos da Administração Pública Federal. Nesse sentido, foi realizada reunião, no dia 12/12/2019, com o grupo responsável pelo Projeto Suslegis, composto por professores da Unb e Fiocruz, o qual consolidou as normas do Gabinete do Ministro da Saúde.

Os professores apresentaram as iniciativas e resultados do projeto Suslegis no Ministério da Saúde, que resultou na consolidação de cerca de 9.000 Portarias em 6 Portarias Consolidadoras, que foram organizadas conforme a distribuição de matrizes de consolidação. Para definição das matrizes de consolidação foi utilizada a teoria Neo-Institucional do Direito.

Ministério da Economia

A Coordenação do GT foi contatada por representante da Secretaria Executiva do Ministério da Economia, que manifestou o seu interesse em conhecer as

estratégias que estão sendo construídas pela Anvisa para atendimento ao Decreto.

Nesse sentido, no dia 21/01/2020 foi realizada reunião, com a apresentação das propostas da Anvisa. Ao final da reunião o representante do Ministério da Economia manifestou interesse em mais detalhes do trabalho de Gestão do Estoque Regulatório e em acompanhar o andamento das atividades da Anvisa, como forma de receber apoio para execução das atividades de consolidação das normas daquele Ministério.

Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE e Ministério das Relações Exteriores - MRE

A Coordenação do GT realizou reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa - AINTE, no dia 28/01/2020, para discussão sobre os impactos da consolidação sobre as normas da Anvisa que internalizam regulamentos harmonizados no Mercosul.

A AINTE citou a Decisão CMC/DEC 20/02 e esclareceu que as resoluções da Anvisa que internalizam normas harmonizadas no Mercosul podem ser consolidadas com outras resoluções da Agência, desde que mantido o mérito das decisões adotadas no regulamento Mercosul e desde que seja garantida a adequada comunicação e rastreabilidade dos dispositivos normativos provenientes daqueles regulamentos. Além disso, ressaltou que deve ser dispensada atenção especial para que as normas consolidadas não alterem e nem contrariem as regras harmonizadas no Mercosul.

Sobre esse mesmo tema, a AINTE convidou a Coordenação do GT para participar de reunião convocada pelo MRE, juntamente com outros órgãos, para discutir sobre os impactos do Decreto nº 10.139/2019. A conclusão das discussões foi a mesma apontada pela AINTE na reunião anterior, corroborando a possibilidade de consolidação dessas normas. Contudo, foi manifestada a preocupação com relação a normas já obsoletas que internalizam regulamentos Mercosul, com a observação de que tais normas não podem ser expressamente revogadas antes de discutidas no âmbito do Mercosul. Nesse sentido, será realizada uma reunião com a Secretaria Especial de Desburocratização do Ministério da Economia para discussão sobre essa e outras questões que possam ter algum impacto nas decisões do Mercosul.

2.5. 3ª Reunião do GT

Com base em todas as discussões e informações levantadas durante o período das atividades, a Coordenação do GT elaborou minuta de Portaria que 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 Anvisa.

No dia 29/01/2020 foi realizada uma nova reunião do GT para discussão sobre a minuta de Portaria, bem como para a validação das demais recomendações que fazem parte deste relatório.

A Coordenação encaminhou previamente a Minuta de Portaria para os representantes do GT e durante a reunião foram discutidos os principais destaques da proposta. Os representantes do GT validaram a minuta, com algumas sugestões de ajustes no texto.

Ficou definido que a Coordenação do GT encaminharia a minuta de Portaria para uma avaliação da Procuradoria, para melhoria da redação e técnica legislativa.

A Coordenação do GT ficou responsável também pela promoção de ações [para a publicação de notícia na Intravisa e no Portal da Anvisa](#), informando sobre a entrada em vigor e os impactos do Decreto nº 10.139/2019.

Além disso, foram discutidas e validadas as demais recomendações do GT para a Diretoria da Anvisa, contemplando, dessa forma, o atendimento a outras determinações do Decreto, além do trabalho de revisão e consolidação dos atos normativos.

Principais resultados e encaminhamentos da reunião :

- Validação da Minuta de Portaria, com sugestões de ajustes;
- Validação das Recomendações do GT;
- Proposição de fluxo de trabalho entre SGCOL e Diretorias para adequada definição da entrada em vigor dos regulamentos; e
- Publicação de notícia com informações sobre a entrada em vigor e os impactos do Decreto nº 10.139/2019.

2.6. Outras Atividades

Normas editadas por órgãos já extintos

Toda o trabalho de Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa foi focado nos atos normativos editados após a sua criação, em 1999, contemplando ainda aqueles atos que foram herdados dos órgãos já extintos, mas que estavam sendo efetivamente utilizados pela Agência. Nesse sentido, o processo de organização, sistematização, promoção de acesso e revogação de atos obsoletos realizados até o momento contemplou esses regulamentos.

Contudo, o Decreto nº 10.139/2019 determinou que os órgãos também são responsáveis pela revisão e consolidação dos atos editados por órgãos já extintos, cujas competências foram incorporadas à sua atuação. Assim, a Anvisa fica responsável pelos regulamentos editados pelas extintas Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos – CNNPA, dentre outros.

Para tanto, a Coordenação do GT envidou esforços para identificação desses regulamentos, tendo recebido dos professores da UNB e FIOCRUZ, citados anteriormente, uma planilha com mais de 9.000 atos editados pelos órgãos descritos acima. Após uma triagem, chegou-se a aproximadamente 900 regulamentos que são sujeitos às determinações do Decreto e que devem ser avaliados quanto à possibilidade de serem revogados expressamente por estarem obsoletos. Estes atos serão avaliados nas primeiras e segundas etapas do cronograma de revisão e consolidação da Anvisa.

Projeto Descarimba

Anteriormente à publicação do Decreto nº 10.139/2019 estava em andamento na Anvisa o “Projeto Descarimba”, uma atuação regulatória para identificação e revogação de dispositivos de normas da Anvisa que solicitam cópia autenticada e reconhecimento de firma, em virtude do disposto nos seguintes atos normativos:

- Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, que racionaliza atos e procedimentos administrativos dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e institui o Selo de Desburocratização e Simplificação;
- Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos usuários de serviços da administração pública, determinou, em seu art. 5º, que é direito do usuário a autenticação de documentos pelo próprio agente público. Dispõe ainda que é vedada a exigência de reconhecimento de firma, salvo em caso de dúvidas quanto à autenticidade; e
- Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, dispensa o reconhecimento de firma e a autenticação de cópia de documentos expedidos no Brasil destinados a fazer prova junto aos órgãos do Poder Executivo federal. Também determina que a autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo servidor público a quem o documento deva ser apresentado, por meio da comparação com o documento original.

Utilizando técnicas de mineração de dados, foi realizado um primeiro levantamento, com a identificação de 38 dispositivos em 16 normas que traziam exigências de reconhecimento de firma e a autenticação de cópia para os documentos expedidos no País para protocolo na Agência.

A proposta de alteração dos atos normativos para dispensa dessas exigências foi submetida à consulta pública e está atualmente na fase final de consolidação para submissão à deliberação da Diretoria Colegiada.

Nesse sentido, considerando que o Decreto nº 10.139/2019 estabelece que o processo de revisão e consolidação deve considerar, dentre outras Leis e Decreto, as disposições da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018 e tendo em vista que a Agência já estava dedicada à revisão de regulamentos para eliminação de obrigações relativas à cópias autenticadas e reconhecimento de firma, os resultados do “Projeto Descarimba” farão parte da primeira etapa do cronograma de atendimento ao Decreto.

3. RESULTADOS DO GT

Os principais resultados do GT estão materializados na minuta de Portaria que 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 Anvisa (ANEXO 1).

A minuta prevê, além das competências e procedimentos para a consolidação das normas da Anvisa, a organização dos regulamentos em pertinências temáticas e o cronograma das entregas, de acordo com o Decreto nº 10.139/2019, conforme listado abaixo:

ETAPAS	PERTINÊNCIA TEMÁTICA
1ª etapa Até 29/mai/2020	<ul style="list-style-type: none">✓ Normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados 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, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094 de 17 de julho de 2017.
2ª etapa Até 31/ago/2020	<ul style="list-style-type: none">✓ Normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados✓ Normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019
3ª etapa Até 30/nov/2020	Normas enquadradas nos seguintes macrotemas : <ul style="list-style-type: none">✓ Serviços de Interesse para a Saúde✓ Laboratórios Analíticos✓ Tabaco✓ Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária✓ Insumos Farmacêuticos✓ Farmacopeia✓ Gestão interna✓ Sangue, Tecidos, Células e Órgão✓ Cosméticos✓ Portos, Aeroportos e Fronteiras
4ª etapa Até 26/fev/2021	Normas enquadradas nos seguintes macrotemas: <ul style="list-style-type: none">✓ Saneantes✓ Agrotóxicos✓ Serviços de Saúde✓ Temas Transversais✓ Produtos para a Saúde
5ª etapa Até 31/mai/2021	Normas enquadradas nos seguintes macrotemas: <ul style="list-style-type: none">✓ Medicamentos✓ Alimentos

Além disso, o GT concluiu pela necessidade de recomendações específicas à Diretoria da Anvisa, a fim de atender às demais determinações do Decreto, bem como enfrentar outras situações que devem ser consideradas com a entrada em vigor do Decreto.

3.1. Outras recomendações do GT

- a. Atuação das Diretorias e Áreas Técnicas para adequação de possíveis instrumentos não normativos utilizados para definição de regras a atores externos (Ex. Notas Técnicas, Orientações de Serviço, etc).

O Decreto nº 10.139/2019, estabelece em seu Art. 2º que, a partir da sua entrada em vigor, no dia 03/02/2020, os atos normativos inferiores a decreto serão editados sob a forma de portarias, resoluções ou instruções normativas.

Nesse sentido, o GT recomenda o encaminhamento de Memorando-Circular do Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP a todas as Diretorias e Áreas Técnicas da Anvisa para que, caso existam instrumentos não normativos sendo utilizados para definição de regras a atores externos (como, por exemplos, Notas Técnicas, Orientações de Serviços, dentre outros), sejam adotadas as devidas providências para adequação dos mesmos.

O GT destaca ainda que, caso existam casos dessa natureza e a área técnica deseje continuar adotando tais regras, deverá ser iniciado um novo Processo Administrativo de Regulação para regulamentação do assunto, nos termos da Portaria Anvisa nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência.

- b. Articulação viabilizar o cumprimento das determinações do art. 16 do Decreto 10.139/2019, notadamente a obrigatoriedade de disponibilização das normas em formato HTML.

O Decreto nº 10.139/2019, estabelece em seu Inciso II, do § 1º Art. 16 que os órgãos divulgarão todos os seus atos normativos na internet em padrão linguagem de marcação de hipertexto, ou seja, no formato HTML.

Atualmente todos os atos normativos da Anvisa estão disponíveis em seu Portal, contudo, no formato de arquivos PDF. Nesse sentido, a agência deverá dispensar um esforço significativo para a migração de todo o conteúdo em PDF para o padrão HTML.

Portanto, para cumprimento dessa determinação, que passar a vigorar a partir de 01 de junho de 2021, o GT recomenda a imediata articulação entre a GGREG, a ASCOM e a GGTIN para definição dos procedimentos e adoção de

soluções tecnológicas para as modificações necessárias. Tendo em vista experiências anteriores de migração de conteúdos e o volume de informações a serem transpostas, o não início imediato das atividades pode comprometer o atendimento do cronograma estabelecido pelo Decreto.

- c. Imediata criação de página específica no Portal da Anvisa, permitindo o acompanhamento dos trabalhos de consolidação e a publicização dos resultados, conforme art. 15 do Decreto 10.139/2019

- d. Definição de fluxo de trabalho entre SGCOL e as Diretorias da Anvisa para garantir a adequada contagem de prazos para entrada em vigor e produção de efeitos dos atos normativos conforme disposto no art. 4º do Decreto 10.139/2019:

O GT propõe um fluxo de trabalho entre a SGCOL e as Diretorias da Anvisa para garantir a adequada contagem de prazos para entrada em vigor e produção de efeitos dos atos normativos conforme disposto no art. 4º do Decreto 10.139/2019:

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

Atualmente todas as normas da Anvisa são publicadas no Diário Oficial da União às quartas-feiras. A proposta é que as Diretorias encaminhem as minutas finais à SGCOL no máximo até as sextas-feiras anteriores à publicação, com a indicação da data exata para entrada em vigor da norma. A SGCOL ficará responsável pela conferência e validação das datas, conforme regras previstas no Decreto.

ANEXO I – MINUTA DE PORTARIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

PORTARIA Nº XXXX, DE XX DE XXXXXX DE 20XX

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.

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 10 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o art. 47, inciso IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto no art. 54, inciso III e § 3º, do Regimento Interno, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1 Esta Portaria 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.

§ 1º Esta Portaria aplica-se a:

I - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs, de que trata o inciso V do art. 53 da Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

II - Instruções Normativas - INs, de que trata o inciso VI do art. 53 da Resolução - RDC nº 255, de 2018;

III - Resoluções - REs aprovadas pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

IV - outros atos normativos editados pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

V - Instruções Normativas Conjuntas - INCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VI - Portarias Conjuntas - PRTCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e

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

§ 2º Esta Portaria não se aplica a:

I - Resoluções - REs com decisão administrativa de conteúdo autorizativo, homologatório, certificatório, de cancelamento, prorrogação de prazo, interdição e imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim, de que trata o inciso I do art. 54 da Resolução – RDC nº 255, de 2018;

II - atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e

III - recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais.

CAPÍTULO II

DAS FASES DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

Art. 2º O processo de revisão e consolidação dos atos normativos ocorrerá nas seguintes fases:

I - triagem, que objetiva a identificação e divulgação dos atos normativos previstos no § 1º do art. 1º que serão objeto de exame para fins de revisão e consolidação;

II - exame, que objetiva verificar a adequação dos atos normativos identificados na fase de triagem à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, nos termos do § 1º do art. 2º; e

III - consolidação ou revogação, que resultará:

a) na revogação expressa do ato, nos casos previstos no § 2º do art. 2º desta Portaria;

b) na revisão e na edição de novo ato consolidado sobre a matéria, com revogação expressa dos atos anteriores; ou

c) na conclusão de que o ato vigente atende ao disposto no § 1º do art. 2º.

§ 1º Para efeitos do processo de revisão e consolidação previsto no **caput** do art. 2º, a forma dos atos normativos classificados como vigentes será avaliada quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, considerando:

I - as disposições do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;

II - as disposições sobre elaboração normativa, em especial aquelas previstas na:

a) Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998;

b) Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

c) Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018; e

d) Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e

III - a isonomia, a prospectividade, a controlabilidade, a razoabilidade e a proporcionalidade.

§ 2º Será revogado expressamente o ato normativo que:

I – tenha sido revogado tacitamente;

II – cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e

III – vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Seção I

Das competências na fase de triagem

Art. 3º Na fase de triagem, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I – identificar os atos normativos de que trata o § 1º do art. 1º; e

II - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa, até 30 de abril de 2020, listagem com os atos normativos identificados nos termos do inciso I do **caput** .

Seção II

Das competências na fase de exame

Art. 4º Na fase de exame, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, classificar os atos normativos identificados na fase de triagem como:

I - passíveis de revogação expressa, nos casos do § 2º do art. 2º;

II - passíveis de consolidação devido ao não atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º; ou

III - não passíveis de consolidação devido ao atendimento ao disposto no § 1º do art. 2º.

Art. 5º Na fase de exame, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - analisar e validar o resultado da classificação dos atos normativos; e

II - nos casos de atos normativos conjuntos, promover junto aos respectivos órgãos ou entidades partícipes ou àqueles que assumiram suas competências as medidas necessárias para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no art. 4º.

Art. 6º Na fase de exame, compete às Diretorias da Anvisa:

I - promover e acompanhar, junto às unidades organizacionais que lhes são vinculadas, as ações necessárias para classificação dos atos normativos;

II – apoiar as unidades organizacionais que lhes são vinculadas na promoção das medidas necessárias junto aos órgãos ou entidades que editaram atos normativos conjuntos, para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no art. 4º; e

III - colaborar com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa nos procedimentos relativos à fase de revisão e consolidação, no que for necessário.

Seção III

Das competências na fase de consolidação ou revogação

Art. 7º Na fase de consolidação ou revogação, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - conduzir os Processos Administrativos de Regulação necessários para revogação expressa dos atos classificados nos termos do inciso I do art. 4º ou para consolidação dos atos normativos classificados nos termos do inciso II do art. 4º;

II - elaborar proposta de instrumento regulatório consolidado para os atos normativos classificados como passíveis de consolidação;

III - elaborar proposta de instrumento regulatório para revogação dos atos normativos classificados como passíveis de revogação expressa;

IV - publicar os atos normativos consolidados no sítio eletrônico da Anvisa, de acordo com etapas, pertinências temáticas e prazos previstos no art. 24; e

V - divulgar, no sítio eletrônico da Anvisa, relatório com os resultados do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, de acordo com etapas, pertinências temáticas e prazos previstos no art. 24, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) total de atos vigentes antes da fase de exame;

b) total de atos expressamente revogados após a fase de consolidação ou revogação; e

c) relação de todos os atos normativos após a fase de consolidação ou revogação.

Art. 8º Na fase de consolidação ou revogação, compete às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - analisar e validar as propostas de instrumentos regulatórios de consolidação e de revogação de que tratam os incisos II e III do art. 7º;

II - nos casos de atos normativos conjuntos, promover junto aos respectivos órgãos ou entidades partícipes ou àqueles que assumiram suas competências as medidas necessárias para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no inciso I do art. 7º; e

III - colaborar com a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa nos procedimentos relativos à fase de revisão e consolidação, no que for necessário.

Art. 9º Na fase de consolidação ou revogação, compete às Diretorias da Anvisa:

I - promover e acompanhar, junto às unidades organizacionais subordinadas, as ações necessárias às atividades de consolidação ou revogação dos atos normativos; e

II – apoiar as unidades organizacionais que lhes são vinculadas na promoção das medidas necessárias junto aos órgãos ou entidades que editaram atos normativos conjuntos para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto no inciso I do art. 7º.

CAPÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Art. 10. Os Processos Administrativos de Regulação de que trata o inciso I do art. 7º seguirão as seguintes etapas:

I - abertura do Processo Administrativo de Regulação;

II – realização de estudos e elaboração das propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou consolidação dos atos normativos; e

III – deliberação.

Parágrafo único. Os Processos Administrativos de Regulação serão integralmente tramitados no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, contendo todos os documentos necessários à adequada instrução processual.

Seção I

Da abertura do Processo Administrativo de Regulação

Art. 11. Para fins de formalização do início do processo de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, será adotado um único Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP), que delimitará o escopo e as condições gerais para a condução dos processos nos quais serão conduzidas as ações relacionadas a realização dos estudos e elaboração das minutas de revogação ou consolidação e de deliberação.

§ 1º O TAP previsto no **caput** do art. 11 será preenchido pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e será submetido à deliberação da Diretoria Colegiada, com as seguintes condições:

I – inaplicabilidade da Análise de Impacto Regulatório -AIR, conforme previsto nos incisos II e III do art. 11 da Portaria nº 1.741/Anvisa, de 12 de dezembro de 2018, por se tratar de revogação e consolidação de atos normativos, sem alteração de mérito; e

II – dispensa de Consulta Pública, conforme previsto no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/Anvisa, de 2018, tendo em vista o alto grau de urgência caracterizado pelos prazos determinados no Decreto nº 10.139, de 2019.

§ 2º A dispensa de Consulta Pública prevista no inciso II do § 1º do art. 11 não impede que, durante o processo de revisão ou consolidação dos atos normativos, sejam utilizados mecanismos de participação social que auxiliem a execução das atividades propostas nesta Portaria e suportem a tomada de decisão da Anvisa.

§ 3º No momento da deliberação sobre o TAP, será sorteado o Diretor Relator que será responsável por promover e acompanhar o andamento e a instrução de todos os Processos Administrativos de Regulação previstos no art. 12, decorrentes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa.

Art. 12. Para a elaboração de propostas de instrumentos regulatórios para revogação expressa ou consolidação dos atos normativos, conforme previsto nos incisos II e III do art. 7º, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória iniciará novos Processos Administrativos de Regulação no SEI relacionados ao processo referente ao TAP deliberado pela Diretoria Colegiada.

Seção II

Da realização de estudos e elaboração das propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou consolidação de atos normativos

Art. 13. Os Processos Administrativos de Regulação previstos no art. 12 serão devidamente instruídos com o registro das ações realizadas e dos resultados relacionados às fases de triagem, exame e consolidação ou revogação de que trata o art. 2º.

Art. 14. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória realizará a triagem e o exame dos atos normativos nos termos do art. 2º.

Art. 15. Após a triagem e o exame dos atos normativos, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória encaminhará os Processos Administrativos de Regulação às unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo para validação da classificação realizada nos termos do art. 4º.

Art. 16. Após a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo acerca da classificação realizada, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória elaborará as propostas de instrumentos regulatórios previstas nos incisos II e III do art. 7º.

§ 1º As propostas de instrumentos regulatórios de que tratam os incisos II e III do art. 7º serão elaboradas em linguagem simples e de fácil entendimento, fornecerão orientações claras e precisas e obedecerão à ordem lógica para permitir a adequada compreensão de seu conteúdo e conhecimento de direitos e obrigações por toda a sociedade.

§ 2º Preservando o mérito do ato normativo original, a consolidação incluirá a melhora da técnica legislativa do ato consolidado, inclusive com:

- I - introdução de novas divisões do texto legal básico;
- II - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;
- III – reorganização e renumeração de artigos consolidados;
- IV - atualização da denominação de órgãos e de entidades da administração pública federal;
- V - atualização de termos e de linguagem antiquados;
- VI – atualização de valores monetários, com base na indexação padrão;
- VI - eliminação de ambiguidades;
- VII - homogeneização terminológica do texto; e
- VIII - supressão de dispositivos obsoletos, caducos, que tenham sido revogados tacitamente ou cuja necessidade ou significado não pôde ser identificado.

Art. 17. Após a elaboração das propostas de instrumentos regulatórios, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória encaminhará os Processos Administrativos de Regulação para validação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo.

Art. 18. Após a manifestação das unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória enviará o Processo Administrativo de Regulação ao Diretor Relator.

Seção III

Da deliberação

Art. 19. As propostas de instrumentos regulatórios para revogação ou para consolidação de atos normativos serão submetidas pelo Diretor Relator à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, antes da deliberação pela Diretoria Colegiada.

Art. 20. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória ou requerer a inclusão do assunto em pauta da reunião pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. O Diretor Relator elaborará relatório e voto circunstanciado a ser apresentado em reunião pública da Diretoria Colegiada.

Art. 21. A deliberação final quanto às propostas de revogação expressa e consolidação de atos normativos é de competência da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada deliberará também quanto à conclusão da desnecessidade de consolidação dos atos vigentes por atenderem ao disposto no § 1º do art. 2º.

Seção IV

Da transparência

Art. 22. Serão adotados mecanismos que garantam a transparência e previsibilidade no processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

Art. 23. Será criado no sítio eletrônico da Anvisa, até o dia 30 de abril de 2020, espaço específico e de fácil acesso para divulgação das ações relacionadas ao processo de revisão e consolidação de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. O relatório de que trata o inciso V do art. 7º e a listagem com os atos normativos de que trata o inciso II do art. 3º serão disponibilizados no espaço específico mencionado no **caput**.

CAPÍTULO V

DAS PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS, ETAPAS E PRAZOS

Art. 24. Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa serão publicados em etapas, de acordo com as seguintes pertinências temáticas, observados os prazos previstos no art. 14 do Decreto nº 10.139, de 2019:

I - primeira etapa, a ser concluída até 29 de maio de 2020, envolvendo:

a) pertinência temática 1: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas;
e

b) pertinência temática 2: normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei nº 13.460 de 26 de junho de 2017 e do Decreto nº 9.094 de 17 de julho de 2017;

II - segunda etapa, a ser concluída até 31 de agosto de 2020, envolvendo:

a) pertinência temática 3: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados; e

b) pertinência temática 4: normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019.

III - terceira etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2020, envolvendo:

a) pertinência temática 5: normas do macrotema Serviços de Interesse para a Saúde;

b) pertinência temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos;

c) pertinência temática 7: normas do macrotema Tabaco;

d) pertinência temática 8: normas do macrotema Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

e) pertinência temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos;

f) pertinência temática 10: normas do macrotema Farmacopeia;

g) pertinência temática 11: normas do macrotema Gestão interna;

h) pertinência temática 12: normas do macrotema Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

i) pertinência temática 13: normas do macrotema Cosméticos; e

j) pertinência temática 14: normas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras.

IV - quarta etapa, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, envolvendo:

a) pertinência temática 15: normas do macrotema Saneantes;

b) pertinência temática 16: normas do macrotema Agrotóxicos;

c) pertinência temática 17: normas do macrotema Serviços de Saúde;

d) pertinência temática 18: normas do macrotema Temas Transversais;

e) pertinência temática 19: normas do macrotema Produtos para a Saúde; e

V - quinta etapa, a ser concluída até 31 de maio de 2021, envolvendo:

a) pertinência temática 20: normas do macrotema Alimentos; e

b) pertinência temática 21: normas do macrotema Medicamentos;

Art. 25. Mediante validação da Diretoria Colegiada, os resultados das etapas e as pertinências temáticas definidas no art. 24 desta Portaria poderão sofrer alterações, de

acordo com o andamento das atividades do processo de revisão e consolidação dos atos normativos.

§ 1º As eventuais alterações descritas no **caput** do art. 25 serão devidamente motivadas e não poderão comprometer o prazo final do processo de revisão e consolidação dos atos normativos.

§ 2º Todas as alterações descritas no **caput** do art. 25 serão divulgadas no espaço específico criado no sítio eletrônico da Anvisa de que trata o art. 23.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória apresentará, periodicamente, o andamento do processo de revisão e consolidação dos atos normativos à Diretoria Colegiada, para acompanhamento, definição de encaminhamentos e eventuais ajustes.

Art. 27. Cabe ao Diretor-Presidente da Anvisa designar servidor, em ato específico, para monitorar as atividades do processo de revisão e de consolidação dos atos normativos no âmbito da Agência.

Art. 28. Fica revogada a Portaria nº 1.943/Anvisa, de 4 de dezembro de 2019.

Art. 29. Esta Portaria entra em vigor em 2 de março de 2020.

ANTÔNIO BARRA TORRES