

Observatório da Regulação Sanitária

Orientações para uso do Painel de Gestão do Estoque
Regulatório

Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Boas Práticas, boas escolhas



PAINEL DE GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO



Informações Gerais:
conheça o Estoque
Regulatório da Anvisa

Conheça mais sobre a Gestão
do Estoque Regulatório [no](#)
[portal da Anvisa](#)



**Avaliação e Consolidação
dos Atos: veja as
informações importantes
para atender ao Decreto nº
10.139/2019**

Quer saber mais? Acesse a
[página específica sobre o assunto](#)



Tabela de Normas:
Consulte a base de dados
dos atos normativos

Para mais informações [acesse](#)
[a página de legislação](#)



Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Boas práticas, boas escolhas

Tela de Abertura

- A tela de abertura dá acesso a três painéis:



Informações Gerais:
conheça o Estoque
Regulatório da Anvisa

Este painel traz uma visão geral do Estoque Regulatório da Anvisa. Ao acessá-lo, serão exibidos dados como:

- Quantidade de atos vigentes
- Média de idade do Estoque
- Quantidade de publicações e revogações por ano
- Percentual de Normas em Revisão



**Avaliação e Consolidação
dos Atos: veja as
informações importantes
para atender ao Decreto nº
10.139/2019**

O segundo painel possui informações mais detalhadas e focadas no atendimento do Decreto nº 10.139/2019.

Por exemplo, é possível saber quantas normas tem relação com o Mercosul ou quantas apenas alteram outras



Tabela de Normas:
Consulte a base de dados
dos atos normativos

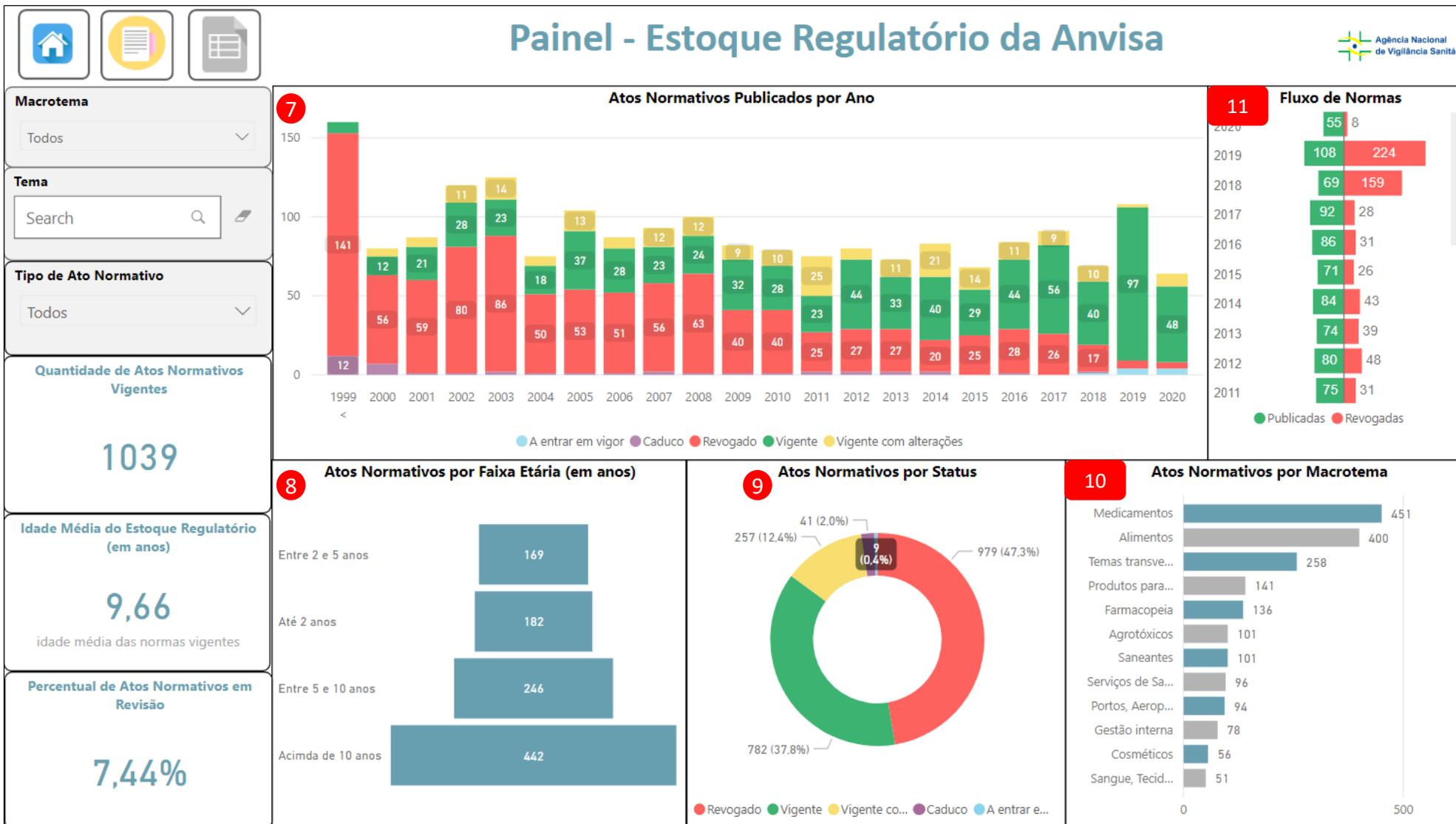
Já o terceiro painel funciona como ferramenta de consulta à base de dados dos atos normativos da Anvisa.

Para facilitar a consulta, é possível realizar filtros por Número da Norma, Ano, Macrotema e Tema.

Atenção, antes de começar a navegar através dos painéis é importante saber que:

1. Atos como Leis, Decretos e Autorizações não serão exibidos no painel. O painel considera apenas os atos normativos inferiores a Decreto segundo o Decreto nº 10.139/2019, ou seja: Resoluções, Instruções Normativas e Portarias.
2. Salvo exceções, as normas provenientes de órgãos cujas competências foram assumidas pela Anvisa com a sua criação não estão contempladas neste painel.

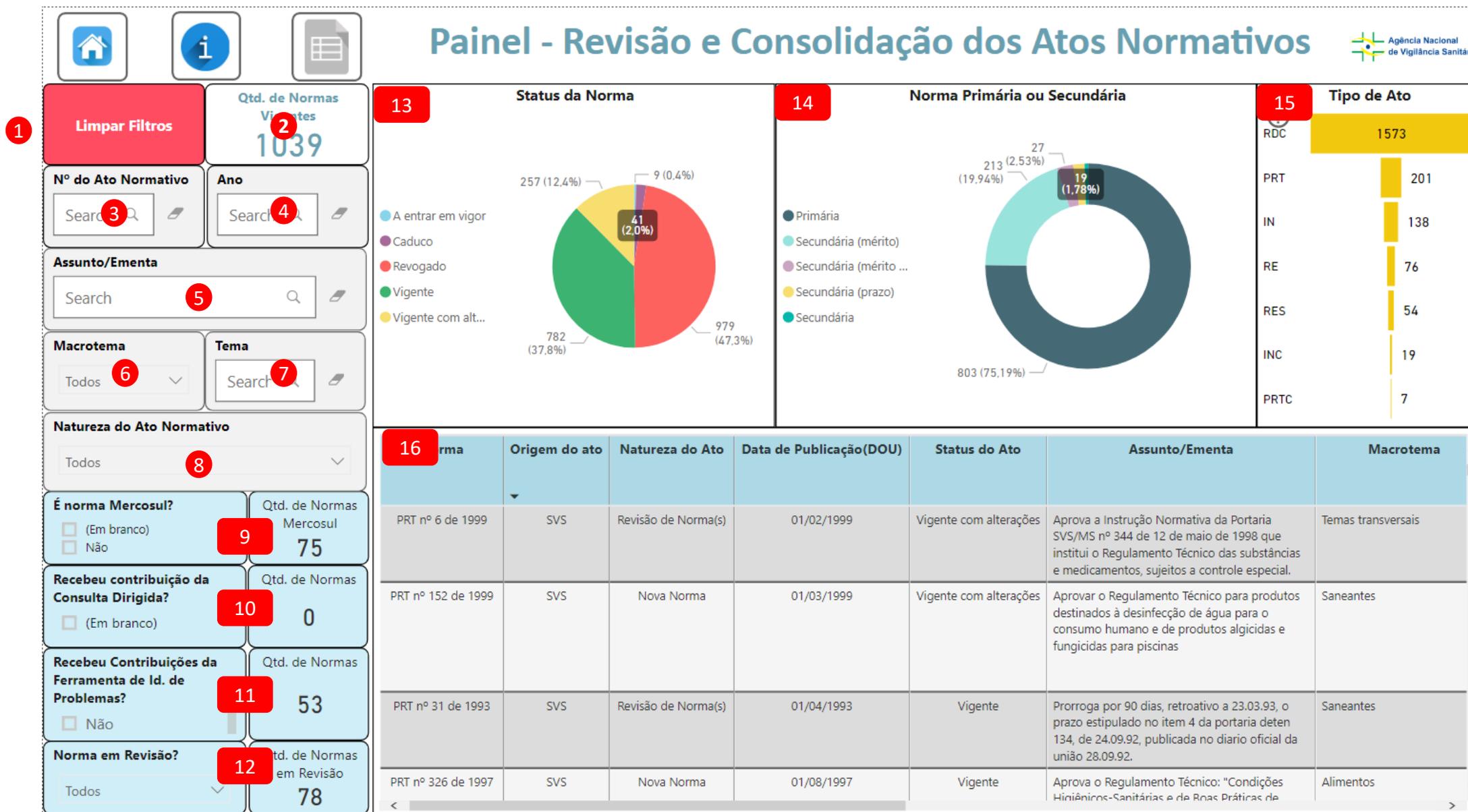
Painel 1: Estoque Regulatório da Anvisa



Painel 1: Estoque Regulatório da Anvisa

- 1 Filtro de normas por Macrotema da Agenda Regulatória
- 2 Permite buscar normas de acordo com os temas da Agenda Regulatória
- 3 Filtra o painel por Tipo de Ato (RDC = Resolução da Diretoria Colegiada, RE = Resolução Específica, RES = Resolução, PRT = Portaria, PRTC = Portaria Conjunta, IN = Instrução Normativa, INC = Instrução Normativa Conjunta)
- 4 Indica quantas normas do Estoque Regulatório estão vigentes
- 5 Exibe a idade do Estoque Regulatório em anos. Para chegar a este número é feita a contagem de dias entre a data atual e a de publicação da norma e divide-se o número de dias por 365. A partir daí faz-se a média de todas as normas vigentes ou vigentes com alteração.
- 6 Indica o percentual de normas em revisão. Para saber mais sobre os processos regulatórios em andamento é possível acessar o [Painel de Processos Regulatórios](#).
- 7 Este gráfico exibe quantas normas foram publicadas em cada ano e seu respectivo status atual. As normas anteriores a 1999, ano de criação da Anvisa, estão agrupadas na categoria < 1998”
- 8 Esta visualização exibe a quantidade de atos normativos por faixa etária
- 9 Este gráfico exibe a quantidade e a porcentagem de normas de acordo com o seu status
- 10 Apresenta a distribuição de normas de acordo com cada Macrotema
- 11 O fluxo de normas permite visualizar o balanço de publicações e revogações de normas da Anvisa ao longo dos anos. Este gráfico não permite filtros.

Painel 2: Revisão e Consolidação dos Atos



Painel 2: Revisão e Consolidação dos Atos

- 1 Botão para limpar os filtros do painel
- 2 Indica quantas normas do Estoque Regulatório estão vigentes
- 3 Permite pesquisar as normas de acordo com seu número
- 4 Permite pesquisar as normas por seu ano de publicação em Diário Oficial da União
- 5 Possibilita a busca de normas por assunto ou ementa. Por exemplo, pode-se buscar termos como “rotulagem”, “aditivos”, “insumos farmacêuticos”, “tabaco”.
- 6 Filtro de as normas por Macrotema da Agenda Regulatória
- 7 Permite buscar normas de acordo com os temas da Agenda Regulatória
- 8 A Natureza do Ato indica se ele é ou não resultado do processo de revisão de outra norma
- 9 Filtro para identificar as normas que internalizam resoluções do Mercosul e seu respectivo quantitativo
- 10 Permite identificar as normas que receberam contribuições da [Consulta Dirigida de Simplificação](#) e seu respectivo quantitativo
- 11 Permite filtrar as normas que receberam contribuições da [Ferramenta de Identificação de Problemas](#) e seu respectivo quantitativo

- 12 Permite filtrar as normas que estão em revisão e seu respectivo quantitativo. Para saber mais sobre os processos regulatórios em andamento é possível acessar o [Painel de Processos Regulatórios](#)
- 13 Este gráfico exibe a quantidade e a porcentagem de normas de acordo com o seu status
- 14 Este gráfico segmenta as normas da Anvisa em Primárias e Secundárias (Mérito, Prazo ou Mérito e Prazo). Normas primárias são aquelas que inovam no ordenamento jurídico, trazendo novas obrigações aos particulares. Por sua vez, as secundárias são aquelas que apenas alteram outras
- 15 Demonstra os tipos de atos que compõem o painel do Estoque Regulatório e a quantidade de cada
- 16 Nesta parte são exibidas a lista de normas e outras informações de acordo com os filtros que são aplicados. Para uma melhor visualização, é possível maximizar a tabela acionando o “modo de foco” no canto superior direito da tabela

Painel 3: Tabela de Normas



Painel - Tabela de Normas

Tipo de Ato Normativo 1 **Número do Ato Normativo** 2 **Ano** 3 **Status do Ato Normativo** 4 **Macrotema** 5 **Tema** 6 **Assunto/Ementa** 7

8 Norma	Origem do ato	Data de Publicação(DOU)	Assunto/Ementa	Status do Ato	Macrotema	Tema Biblioteca	Norma em revisão? Sim/Não	Processo	Link para página do portal
PRT nº 425 de 2020	Anvisa	28/05/2020	Altera a Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e competências para revisão e consolidação dos atos normativos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para adiar prazos e etapas que estabelece, nos termos do Decreto nº 10.310, de 2 de abril de 2020.	Vigente	Temas transversais	Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa	Não	25351.944182/2019-91	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/423668
RDC nº 387 de 2020	Anvisa	28/05/2020	Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).	Vigente	Temas transversais	Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	Não	25351.910246/2020-94	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/423660
RDC nº 388 de 2020	Anvisa	28/05/2020	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	Vigente	Medicamentos	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	Não	25351.945379/2018-67	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/423661
RDC nº 389 de 2020	Anvisa	28/05/2020	Dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus	Vigente	Medicamentos	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação.	Não	25351.917367/2020-67	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/423662
RDC nº 390 de 2020	Anvisa	28/05/2020	Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.	A entrar em vigor	Laboratórios Analíticos	Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)	Não	25351.787359/2011-34	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/423663

Painel 3: Tabela de Normas

- 1 Permite pesquisar as normas de acordo com o tipo de ato
- 2 Permite pesquisar as normas de acordo com seu número
- 3 Permite pesquisar as normas por seu ano de publicação em Diário Oficial da União
- 4 Possibilita restringir a busca de acordo com o status do ato
- 5 Filtro de as normas por Macrotema da Agenda Regulatória
- 6 Permite buscar normas de acordo com os temas da Agenda Regulatória
- 7 Possibilita a busca por determinados termos no assunto/ementa da norma
- 8 Nesta parte é exibida a lista de normas e outras informações de acordo com os filtros que são aplicados. Para uma melhor visualização, é possível maximizar a tabela acionando o "modo de foco" no canto superior direito da tabela