



REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

*Apresentação à Diretoria Colegiada da
Conclusão da 3ª Etapa em Atendimento ao
Decreto nº 10.139/2019*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. (...)

Art. 5º Fica determinada a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto.

Art. 7º A revisão de atos resultará:

I - na revogação expressa do ato;

II - na revisão e na edição de ato consolidado (...) ou

III - na conclusão quanto ao atendimento (...).

BASE LEGAL

Decreto 10.139/2019



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



BASE LEGAL

Portaria nº 201/2020

Dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos (...) no âmbito da Anvisa

Art. 24. Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa serão publicados em etapas (...):

- I - primeira etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2020 (...)*
- II - segunda etapa, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021 (...)*
- III - terceira etapa, a ser concluída até 31 de maio de 2021 (...)*
- IV - quarta etapa, a ser concluída até 31 de agosto de 2021 (...)*
- V - quinta etapa, a ser concluída até 30 de novembro de 2021 (...)*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RESULTADOS

45

Normas obsoletas
Guilhotinadas

eliminação da obrigação de
cópias autenticadas
e reconhecimentos de firma

693

mil reais ao ano

1ª ETAPA

722

Normas obsoletas
Guilhotinadas

40%

Redução na quantidade
de normas de
atualização periódica

2ª ETAPA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ESCOPO

3ª ETAPA

180

Atos Normativos
avaliados

9

Macrotemas
avaliados



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ESCOPO 3ª ETAPA

- *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 Órgãos;*
- ~~*Cosméticos*~~
- ~~*Portos, Aeroportos e Fronteiras*~~



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



69 Normas consolidadas

9 Revogação de normas obsoletas

2 Alteradas para ajustes de técnica legislativa

26 Normas não alteradas

36 Normas em revisão de mérito
30 Postergadas para próxima etapa
8 Normas de alcance interno não avaliadas

PROPOSTA

PRÓXIMOS PASSOS

905

Atos normativos

4^a

Até 31/08/2021

Normas dos seguintes macrotemas:

- Saneantes
- Agrotóxicos
- Serviços de Saúde
- Temas Transversais
- Produtos para a Saúde

5^a

Até 30/11/2021

Normas dos seguintes macrotemas:

- Medicamentos
- Alimentos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Próximos passos e outras informações sobre o processo de revisão e consolidação dos atos normativos estão disponíveis na página de Gestão do Estoque Regulatório no portal da Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Thank you!

