

# Revisão e consolidação

Revisão da Portaria nº 488/2021

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG  
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP





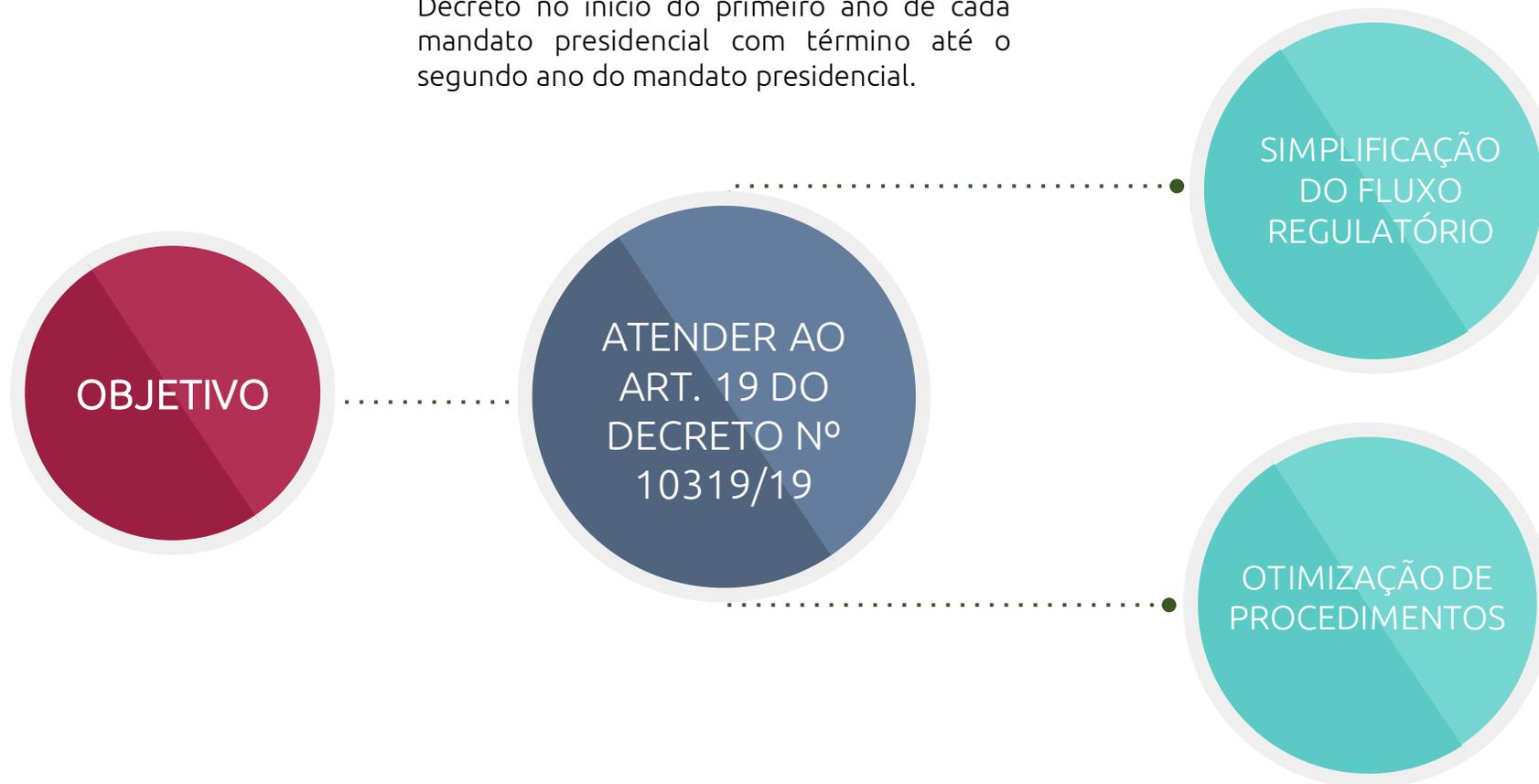
Art. 19. É obrigatória a manutenção da consolidação normativa por meio da:

I - realização de alteração na norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado; e

II - repetição dos procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos neste Decreto no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.

# Contexto

## Revisão da PTR 488/2021



# Contexto

Decreto nº 10.139/2019



## Prazos:

Determina a revisão e consolidação do estoque regulatório a cada mandato presidencial:

- ❑ Ciclo ocorre nos dois primeiros anos do mandato



## Fases:

para revisão e consolidação:

- ❑ triagem;
- ❑ exame; e
- ❑ consolidação ou revogação



## Possibilidades de resultados da revisão dos atos normativos:

- ❑ Revogação expressa;
- ❑ Edição de ato consolidado com revogação dos atos anteriores;
- ❑ Necessidade de revisão aprofundada; e
- ❑ Atende às regras de consolidação e de técnica legislativa.

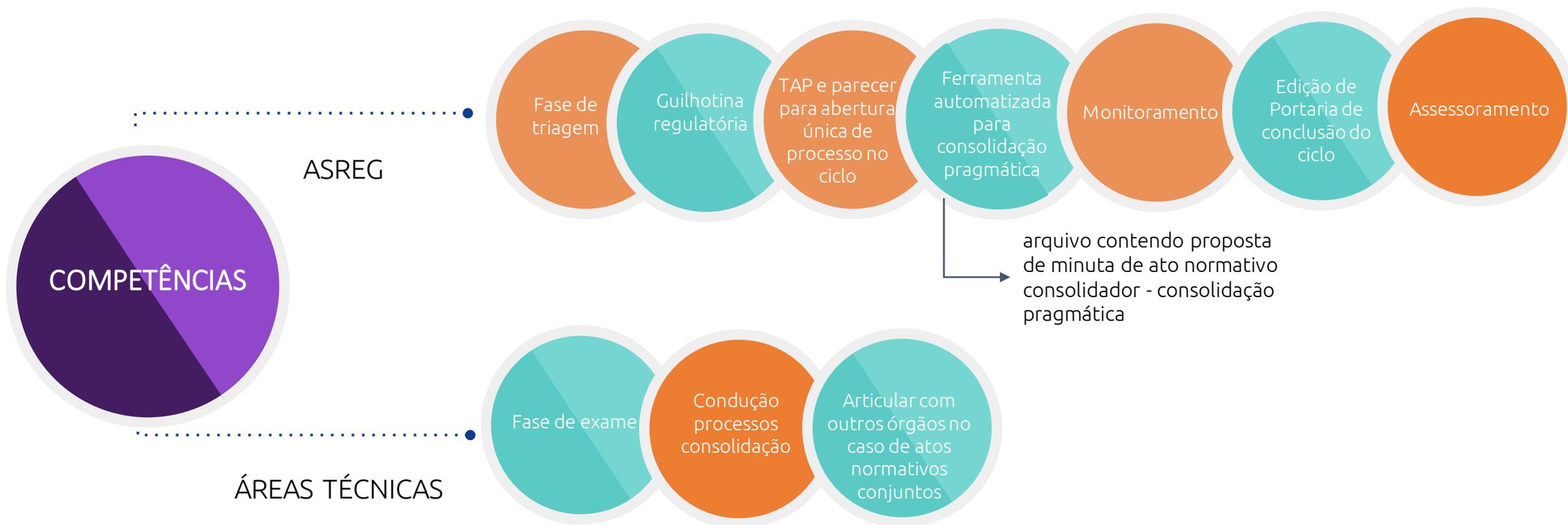


## Procedimentos gerais:

- ❑ Revisão da forma quanto à técnica legislativa;
- ❑ Avaliação quanto à possibilidade de consolidação;
- ❑ Divulgação da normas com registro das alterações; e
- ❑ Edição de ato contendo a relação de normas vigentes até 30 de novembro, até o termino do segundo ano de cada mandato presidencial

# Minuta de Portaria

## Capítulo III – Competências



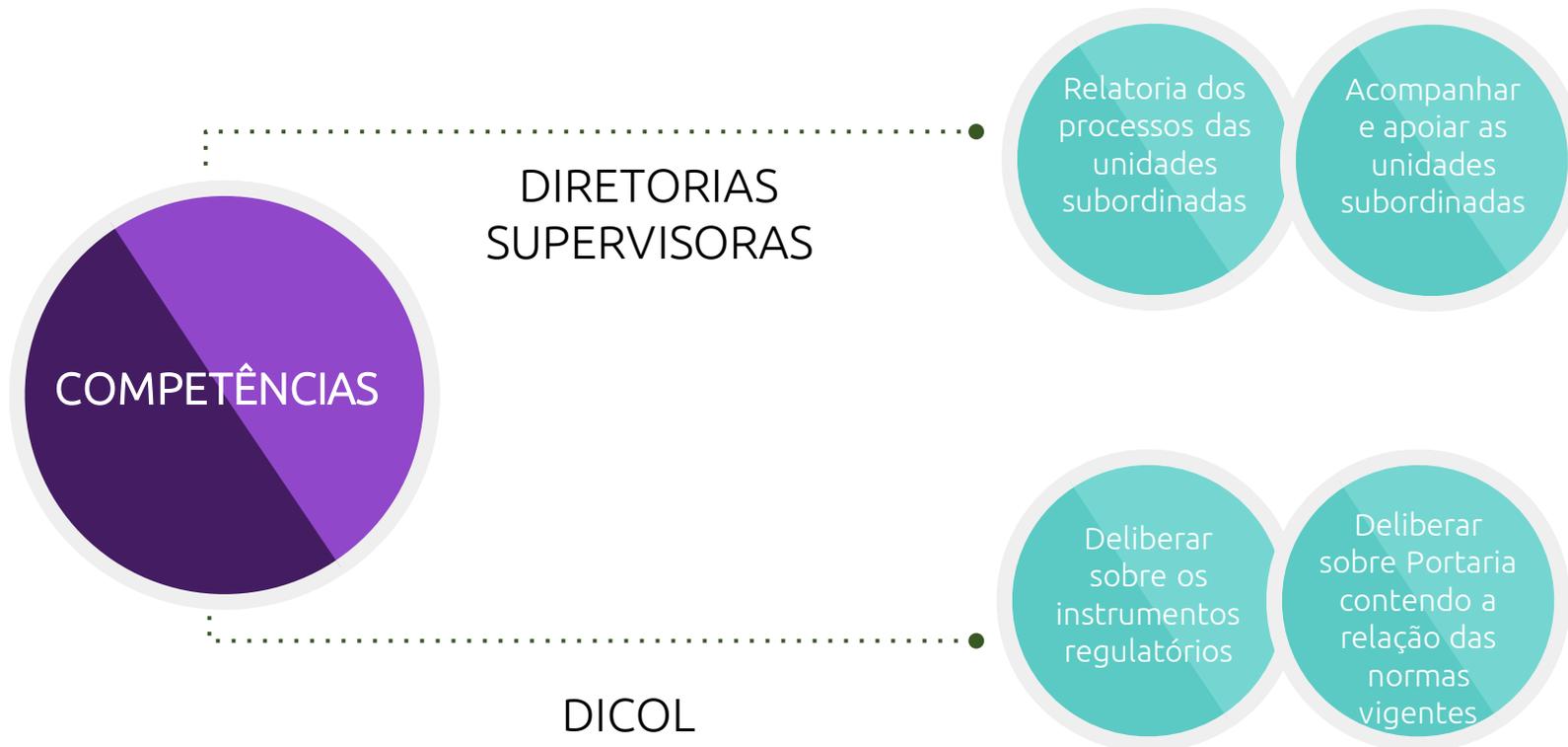
# Minuta de Portaria

## Capítulo III – Competências



# Minuta de Portaria

## Capítulo III – Competências



# Minuta de Portaria

## Capítulo IV – Fases do ciclo



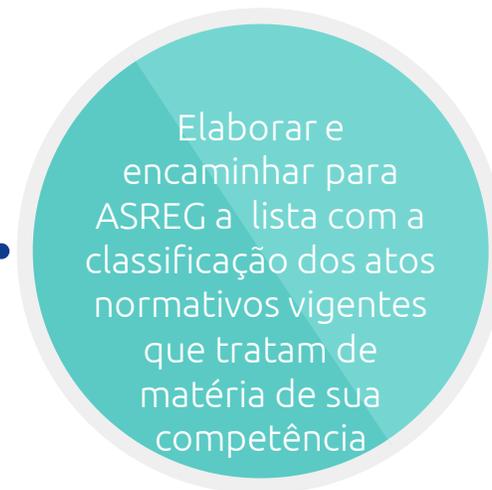
# Minuta de Portaria

## Capítulo IV – Fases do ciclo



ÁREAS TÉCNICAS

Até 31/7 do primeiro ano de cada mandato presidencial

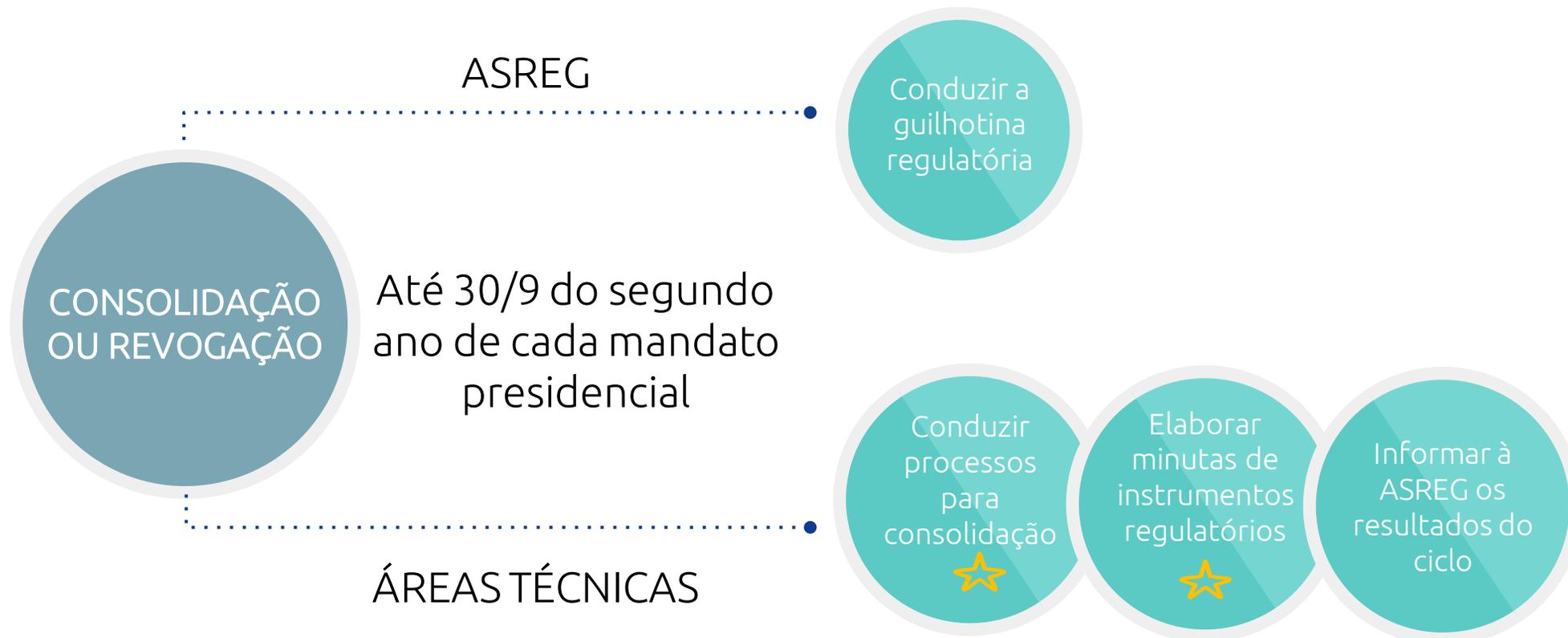


-  Passíveis de revogação expressa
-  Passíveis de consolidação
-  Não passíveis de consolidação (atendem às regras)
-  Passíveis de revisão aprofundada

\*Para o ciclo atual, o prazo para a finalização do exame será 30/9.

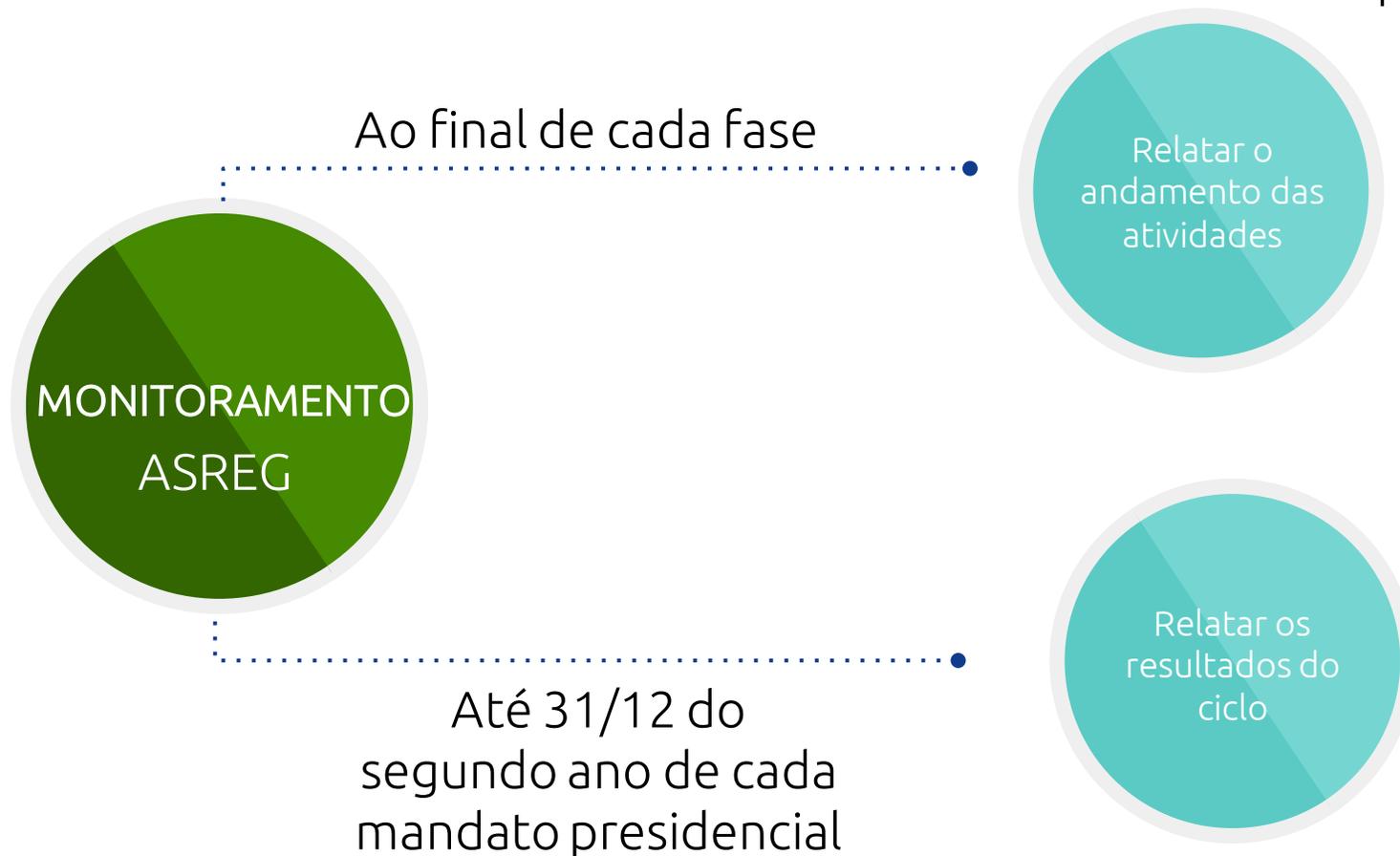
# Minuta de Portaria

## Capítulo IV – Fases do ciclo



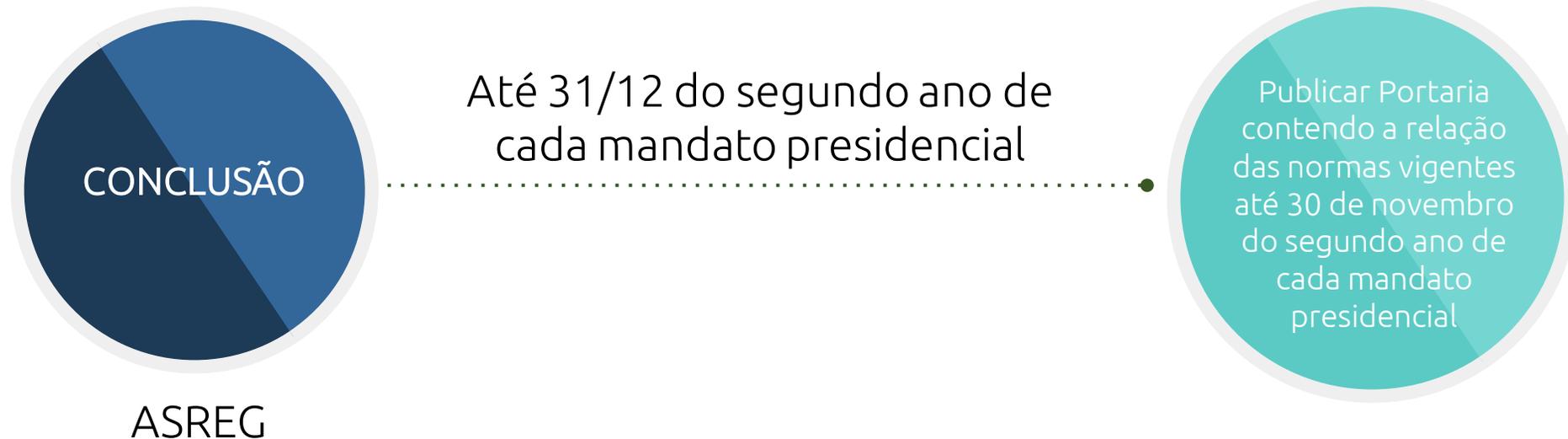
# Minuta de Portaria

## Capítulo V – Monitoramento do ciclo



# Minuta de Portaria

## Capítulo VII – Disposições finais



# Minuta de Portaria

## Capítulo VI – Processo Administrativo



### • ABERTURA ÚNICA POR CICLO

Nas condições processuais indicadas na Portaria (inaplicabilidade de AIR e dispensa de CP), conforme TAP e parecer incluídos pela ASREG no processo

### • RELATORIA

GADIP – processo de guilhotina regulatória  
DIRETORIAS SUPERVISORAS - Processos para consolidação das normas de áreas subordinadas

### • CONSOLIDAÇÃO PRAGMÁTICA

ASREG disponibilizará arquivo contendo proposta de minuta de ato normativo consolidador.



# Obrigada

[asreg@anvisa.gov.br](mailto:asreg@anvisa.gov.br)

[cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br)