

## **VOTO Nº 197/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.909695/2024-13

Proposta de Resoluções de Diretoria Colegiada que consolidam a RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº e 773/2023, e a RDC nº 492/2021, alterada pela RDC nº 878/2024, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

Área responsável: GHOCS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 1.2 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se da consolidação da RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº e 773/2023, e da RDC nº 492/2021, alterada pela RDC nº 878/2024, visando, em ambos os casos, dar cumprimento à Portaria ANVISA nº 863, de 4 de agosto de 2023, publicada pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Os procedimentos de revisão e consolidação dos atos normativos tornaram-se obrigatórios a partir da vigência do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, revogado recentemente pelo Decreto nº 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

Conforme levantado pela ASREG em seu PARECER Nº 34/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2648490), o primeiro ciclo de revisão e consolidação da Anvisa ocorreu entre

2020 e 2022, resultando na redução de 50% do estoque regulatório, e na melhoria da técnica legislativa, o que tornou o estoque mais simples e racional.

Em 2023, primeiro ano do atual mandato presidencial, iniciou-se o 2º ciclo de revisão e consolidação de atos normativos na Anvisa, cuja fase de consolidação e revogação deve ser concluída até 30 de setembro de 2024, nos termos do art. 18 da Portaria nº 863/2023.

O ciclo de revisão e consolidação de atos normativos é composto por 3 (três) fases subsequentes: triagem, exame e consolidação ou revogação.

a) Na fase de triagem, concluída no 1º trimestre de 2023, foi elaborada a relação de atos normativos vigentes do estoque regulatório até 31 de dezembro de 2022. Essa relação foi, então, submetida às unidades organizacionais que, durante o 2º e 3º trimestres de 2023, realizaram o exame dos atos normativos sob sua responsabilidade.

b) Na fase de exame, os atos normativos vigentes foram classificados segundo critérios de pertinência, possibilidade de consolidação e alinhamento a dispositivos legais (quanto ao conteúdo e quanto à técnica de elaboração, redação e alteração).

c) Na fase de consolidação ou revogação, iniciada a partir de outubro de 2023, devem ser realizadas ações necessárias para a adequação dos atos normativos aos critérios de pertinência, alinhamento a dispositivos legais e necessidade de consolidação, a fim de atender às determinações do Decreto nº 12.002/2024.

Nesse contexto, a ASREG já publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação, TAP nº 80, de 25 de outubro de 2023 (SEI 2648780), com a fundamentação para as propostas de revisão e consolidação de atos normativos sem alteração de mérito, e com as justificativas para as condições processuais de inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública.

Desse modo, após avaliação da 2ª Fase (fase de exame), referente ao 2º ciclo dos atos normativos, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) avaliou e classificou cada ato normativo sob sua responsabilidade, que foram identificados na fase de triagem, concluindo pela necessidade de consolidação.

Importante destacar que a consolidação pode ser de dois tipos: pragmática (decorre de o ato normativo ter sido alterado por outros) e temática (decorre da possibilidade de que o conteúdo de um ato normativo seja unificado com o conteúdo de outros atos normativos, para tratar de forma mais racional um tema).

Nesse cenário, a GHCOS adotou uma estratégia de trabalho definindo dois pacotes de consolidação pragmática: Pacote A e Pacote B.

O pacote A, que contempla as propostas de RDC's ora apresentadas, é composto pelas seguintes normas: i) RDC 646/2022 com sua norma alteradora (RDC 773/2023), que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (conforme Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3100732)) e; ii) RDC 492/2021 com sua norma alteradora (RDC 878/2024), que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes (conforme Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3100735)). Já o pacote B, ainda aguarda definições técnicas para ser finalizado.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00110/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3089110) pela juridicidade das minutas de RDC's, ressalvados alguns apontamentos e sugestões, que foram acatados pela área técnica, a qual providenciou a elaboração das Minutas de Resoluções de Diretoria Colegiada (SEI 3100732 e 3100735).

Por fim, lembro que, por se tratar de mera consolidação de atos já existentes, não há alteração de mérito. Destaco, ainda, que as principais alterações realizadas nos textos consolidados em relação aos normativos atuais encontram-se citadas no despacho nº 406/2024/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3022377).

## **2. VOTO**

Ante o exposto, voto pela aprovação das propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada, que tratam da consolidação da RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº e 773/2023 (SEI 3100732), e da RDC nº 492/2021, alterada pela RDC nº 878/2024 (SEI 3100735), referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.



---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/08/2024, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3121013** e o código CRC **C9A96027**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.909695/2024-13

SEI nº 3121013