

Decreto 10.139/19 traz determinações sobre a numeração, vigência, publicação, revisão e consolidação de atos normativos.

A partir da segunda-feira (3/2), os órgãos e entidades da administração pública federal deverão utilizar apenas portarias, resoluções e instruções normativas como atos normativos inferiores a decreto. É o que determina o [Decreto 10.139/2019](#), que também determina a numeração sequencial dos atos, o que já ocorre com as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e as Instruções Normativas da Anvisa.

Vigência e produção de efeitos dos atos normativos

Outra novidade, que impacta diretamente na elaboração dos textos, é a necessidade de indicação de uma data certa para a entrada em vigor da norma. Ou seja, não são mais permitidos indicativos temporais, como por exemplo “esta norma entra em vigor em 60 dias após a data de publicação”, e nem a entrada em vigor da norma na data de sua publicação.

Além disso, a data especificada deve atender a duas condições: ser, no mínimo, uma semana após a data da publicação da norma e entrar em vigor sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Isso quer dizer, por exemplo, que uma norma publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) no dia 19 de fevereiro só poderá entrar em vigor no dia 2 de março de 2020, data que deverá ser especificada no texto, pois atende ao período mínimo de uma semana após a publicação do ato e ao primeiro dia útil do mês. Já as normas que forem publicadas na última semana do mês de fevereiro só poderão entrar em vigor a partir do dia 1º de abril.

A mesma regra se aplica às normas que concederem prazos de adequação, que devem ser especificados com o dia exato para a entrada em vigor. A regra só não se aplica nos casos de urgência justificada, o que no âmbito da Anvisa corresponde aos processos regulatórios abertos e deliberados com o indicativo de urgência. Somente nesses casos o ato normativo pode entrar em vigor na data de sua publicação.

Além das áreas técnicas, esse novo regramento será observado pelas Diretorias e pela Secretaria Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), que são responsáveis pelo encaminhamento das minutas para publicação no D.O.U.

Revisão e consolidação dos atos normativos

Boa parte do Decreto 10.139/2019 é dedicada a instituir a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto, estabelecendo regras, fases e prazos, até 31 de maio de 2021, a serem seguidos pelos órgãos responsáveis pela edição das normas. Segundo determinado, todos os atos normativos da Anvisa e dos órgãos extintos cuja competência foi assumida pela Agência (como, por exemplo, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS/MS) devem passar por revisão, que resultará em três possibilidades: revogação expressa do ato, edição de novo ato consolidado com revogação expressa dos atos anteriores ou conclusão de que o ato atende às regras previstas.

É importante destacar que a revisão prevista no Decreto não diz respeito ao conteúdo e ao mérito dos instrumentos regulatórios, mas sim a ajustes na forma do texto, considerando a técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos. Outro destaque é que o Decreto prevê que a não consolidação do ato normativo acarretará a vedação da sua aplicação, tanto para efeitos de aplicação de multa quanto para indeferimentos resultantes do seu não cumprimento.

Divulgação no portal

O Decreto 10.139/19 estabelece ainda os procedimentos para divulgação das fases de revisão e de consolidação dos atos normativos no respectivo portal do órgão revisor. Além disso, detalha como

todos os atos normativos devem ser divulgados na internet, em padrão de linguagem html e com o registro de alterações posteriores, a exemplo das compilações já realizadas pela Anvisa.

Grupo de Trabalho sobre revisão e consolidação

Ainda no ano passado, a Anvisa criou um Grupo de Trabalho (GT) com o objetivo de propor as diretrizes para a realização do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos, nos termos do Decreto 10.139/19. O GT foi instituído pela [Portaria 1.943/2019](#) e é coordenado pela Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

Os resultados do GT serão apresentados ainda em fevereiro, por meio de relatório e de Portaria, que disciplinará as competências, os procedimentos e as rotinas para execução e monitoramento dos trabalhos. A Portaria também apresentará os grupos de pertinência temática definidos para a divisão dos trabalhos e o cronograma previsto, de acordo com os prazos do Decreto, para a publicação dos atos normativos revisados e consolidados.

Ações já realizadas

Desde sua criação, em 1999, a Anvisa já publicou 1.825 atos normativos e atualmente possui 923 normas vigentes.

A partir de 2014, a Agência passou a atuar de forma sistemática na gestão de seu estoque regulatório, o que contribuiu para a racionalização de seu acervo normativo e antecipou alguns resultados que estão previstos no Decreto 10.139/19. A determinação para revogação expressa de atos normativos obsoletos, por exemplo, já está sendo realizada por meio das ações da Guilhotina Regulatória.

A seguir são listados alguns resultados da gestão do estoque regulatório da Anvisa nos últimos anos:

Guilhotinas Regulatórias

Realização de três fases de guilhotinas regulatórias (2016, 2018 e 2019) para reforma do marco regulatório e identificação de atos normativos obsoletos e sua revogação por meio de um instrumento único.

Eliminação de 349 regulamentos obsoletos, correspondente à redução do estoque regulatório da Anvisa em um terço.

Identificação de problemas nas normas

- Criação de ferramenta permanente para [identificação de problemas em normas](#) (2017).
- Realização de [Consulta Dirigida sobre simplificação em normas](#) (2019) - aberta a contribuições até 29/2/2020.
- Projeto Descarimba: exclusão das exigências de cópia autenticada e reconhecimento de firma das normas da Anvisa ([Consulta Pública 757/19](#), aberta a contribuições até 7/2/2020).

Organização das normas

- Criação da página de [Legislação](#) no portal (2016).
- [Compilação dos textos](#) das normas alteradas (2017).
- Criação das [bibliotecas temáticas](#) (2018).
- Criação do [painel da rede de normas](#) (2019).

Fonte: ANVISA, de 04.02.2020.