

Agência publica documento com um passo a passo para o cumprimento do Decreto 10.139/2019, que determina a consolidação de regulamentos federais

Foi publicado nesta quarta-feira (20/5) o documento "[Avaliação e Consolidação das Normas da Anvisa](#)", que consiste em um passo a passo para orientar as unidades técnicas em relação à revisão de atos normativos federais, prevista no [Decreto 10.139/2019](#).

O objetivo é mostrar, de forma ilustrada e descritiva, como a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) vai conduzir o trabalho e qual o papel das unidades técnicas da Agência no processo de revisão da legislação sanitária.

Dessa forma, o material serve de subsídio para auxiliar as áreas na preparação e na operacionalização desse processo. De acordo com a Anvisa, os principais passos abrangem: avaliação inicial das normas; elaboração de relatório preliminar de encaminhamentos; validação do documento pelas áreas; elaboração e validação das novas minutas; e publicação dos atos e relatório finais.

Entre os critérios de avaliação estão, por exemplo, a pertinência da norma, seu alinhamento a outros dispositivos legais e a possibilidade de simplificar e dar mais clareza à legislação. De acordo com o documento, "a Anvisa tem, nesse momento, a oportunidade de analisar toda a sua regulamentação e implementar melhorias para que as regras sanitárias sejam ainda mais claras, compreensíveis e acessíveis à sociedade".

Passo a passo

A elaboração do documento é mais uma estratégia adotada pela Agência para a operacionalização do processo de revisão e consolidação de sua regulamentação. Em fevereiro, a Agência publicou a [Portaria \(PRT\) 201/2020](#), que definiu as competências e os procedimentos gerais para os trabalhos.

O passo a passo representa o desdobramento das diretrizes trazidas pela Portaria, com a descrição das ferramentas e o detalhamento das ações a serem executadas pelas unidades organizacionais envolvidas.

Ações em andamento

Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa serão publicados em etapas e de acordo com a pertinência temática, conforme previsto na [PRT 201/2020](#).

A primeira etapa a ser entregue abrange a revogação de normas editadas por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa, como, por exemplo, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Ministério da Saúde.

Para cumprimento dessa etapa, já estão avançadas as ações de Guilhotina Regulatória para revogação de atos normativos obsoletos, representando as primeiras entregas relacionadas a esse trabalho de avaliação e consolidação da regulamentação sanitária. Em breve, a proposta de Guilhotina será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada.

Leia mais:

[Anvisa cria GT para revisar atos normativos](#)

[Entra em vigor nova regra sobre a edição de normas](#)

Fonte: ANVISA, em 20.05.2020