

A Agência concluiu, no mês de novembro, a primeira etapa do cronograma do projeto de avaliação e consolidação de suas normas, em atendimento ao Decreto 10.139/2019

Com o objetivo de atender às determinações do Decreto 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, conhecido como Decreto do Revisação, a Anvisa realizou, até o mês de novembro de 2020, uma série de ações voltadas à avaliação e à consolidação de suas normas. Os resultados principais desse trabalho estão reunidos no [Relatório de Resultados da 1ª etapa das ações para atendimento ao Decreto 10.139/2019](#), divulgado hoje pela Agência.

A primeira etapa do projeto de avaliação e consolidação, que estava prevista para ser concluída até o dia 30 de novembro de 2020, contemplou as pertinências temáticas descritas abaixo, conforme estabelecido na [Portaria 201, de 20 de fevereiro de 2020](#), que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência:

a.) Pertinência temática 1: normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa, que estão revogados tacitamente, cujos efeitos tenham se esgotado no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas; e

b.) Pertinência temática 2: normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma, nos termos da Lei 13.726, de 8 de outubro de 2018, da Lei 13.460, de 26 de junho de 2017, e do Decreto 9.094, de 17 de julho de 2017.

Como resultados desse trabalho, a Anvisa publicou, primeiramente, a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 407, de 23/7/2020](#), com a revogação de 45 normas das extintas Secretaria Nacional de vigilância Sanitária (SNVS) e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS), bem como outros órgãos cujas competências foram assumidas pela Agência. Essa ação de Guilhotina Regulatória representou a conclusão da pertinência temática 1.

Além disso, foi publicada a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 438, de 6/11/2020](#), que promoveu modificações em 12 normas, com sete dispositivos revogados e outros 18 dispositivos com nova redação, a fim de dispensar a obrigatoriedade da apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos protocolados junto à Anvisa. Intitulada [Projeto Descarimba](#), essa ação representou a conclusão da pertinência temática 2.

A eliminação dessas obrigações por meio do Projeto Descarimba representou uma economia de R\$ 693 mil por ano às empresas reguladas pela Agência, de acordo com o [Relatório de Mensuração de Carga Administrativa](#).

Com a publicação dessas duas normas (RDC 407/2020 e RDC 438/2020), a Anvisa finalizou a primeira etapa do processo de avaliação e consolidação de suas normas, conforme estabelecido no Decreto 10.139/2019 e na Portaria 201/2020.

Outros resultados

Além dos resultados finais da avaliação dos atos normativos da Anvisa, o relatório destaca as ações adotadas pela Agência para a organização e a divulgação de suas normas, consideradas etapas intermediárias e necessárias para a condução do Revisação.

O relatório cita, por exemplo, a criação da página de [Gestão do Estoque Regulatório](#) no portal da Anvisa, a publicação do [Passo a passo para avaliação e consolidação das normas da Anvisa](#), com o detalhamento dos procedimentos para orientar as unidades responsáveis na execução das ações de atendimento ao Decreto, bem como a disponibilização do [Painel de Gestão do Estoque](#)

[Regulatório](#), uma ferramenta que permite acessar diversas informações qualificadas sobre o conjunto de regulamentos da Agência, de forma fácil e dinâmica, e que fornece subsídios para o trabalho de revisão e consolidação das normas.

Próximos passos

Está em andamento uma nova ação de Guilhotina Regulatória, com a previsão de revogação de outras 722 normas da Anvisa ou editadas por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Agência, cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados.

Essa proposta de Guilhotina Regulatória foi submetida à [Consulta Pública 887/2020](#) e a revogação das normas será deliberada pelos diretores na [23ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada](#), prevista para o próximo dia 15 de dezembro, às 9h.

Para mais informações sobre o processo de avaliação e consolidação das normas, [acesse a página](#) disponível no portal da Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 09.12.2020