

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**PORTARIA Nº 863, DE 4 DE AGOSTO DE 2023**

Dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 10 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 aliado aos arts. 172, inciso X, e 203, inciso III e § 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Parágrafo único. Esta Portaria aplica-se a:

I - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs, nos termos de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, ou outra que vier a substituí-la;

II - Instruções Normativas - INs, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2021, ou outra que vier a substituí-la;

III - outros atos normativos publicados pela Anvisa, em conjunto ou não com outros órgãos, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e

IV - atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, a consolidação consistirá na reunião dos atos normativos sobre determinada matéria em diploma legal único sem alteração de mérito, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação.

Parágrafo único. A consolidação de que trata o caput será:

I - pragmática, quando se tratar de reunião de atos normativos alterados e atos normativos alteradores em ato normativo único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação, podendo incluir adequação da forma do ato normativo; e

II - temática, quando se tratar de reunião dos atos normativos que tratam de matéria que pode ser consolidada em ato normativo único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporados à consolidação, podendo incluir adequação da forma do ato normativo.

**CAPÍTULO II**

**CICLO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS**

Art. 3º O ciclo de revisão e consolidação dos atos normativos será iniciado no primeiro ano de cada mandato presidencial e concluído até o segundo ano do mandato presidencial.

Art. 4º O ciclo de revisão e consolidação dos atos normativos observará as seguintes fases:

I - triagem;

II - exame; e

III - consolidação ou revogação.

### CAPÍTULO III

#### COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Art. 5º Compete à unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória, a cada ciclo de revisão e consolidação:

I - realizar a fase de triagem de que trata a seção I do Capítulo IV;

II - conduzir o processo regulatório para revogação expressa dos atos normativos indicados pelas unidades organizacionais, conforme art. 16;

III - assessorar as unidades organizacionais da Anvisa na realização da revisão e consolidação de atos normativos;

IV - adotar as providências para a edição de portaria da Anvisa de que trata o art. 25; e

V - realizar o registro da alteração no corpo do ato normativo consolidado sempre que ocorrer:

a) edição de ato normativo que o altere;

b) revogação de dispositivo;

c) suspensão ou invalidação de dispositivo por determinação judicial com efeito erga omnes.

Art. 6º Compete às unidades organizacionais de tecnologia da informação e de gestão do conhecimento apoiar a unidade de melhoria da qualidade regulatória no desenvolvimento e manutenção das ferramentas necessárias ao cumprimento do que dispõe o art. 12, conforme Metodologia de Gestão de Portfólio de Projetos de Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) e priorização definida pelo Comitê de Governança Digital (CGD).

Art. 7º Compete às unidades organizacionais, a cada ciclo de revisão e consolidação:

I - realizar a fase de exame de que trata a seção II do Capítulo IV;

II - conduzir os processos regulatórios para consolidação de atos normativos que tratam de matéria de sua competência identificados na fase de exame, conforme art. 17 e art. 18; e

III - nos casos de atos normativos conjuntos publicados pela Anvisa, promover junto aos respectivos órgãos ou entidades partícipes ou aqueles que assumiram suas competências, as medidas necessárias para realização das atividades que permitam o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 8º Compete ao gestor da unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória monitorar as atividades do processo de revisão e de consolidação dos atos normativos no âmbito da Agência, conforme Capítulo V.

Art. 9º Compete às Diretorias Supervisoras:

I - acompanhar e apoiar as unidades organizacionais supervisionadas nas ações e atividades necessárias em cada fase do ciclo de revisão e consolidação de atos normativos, especialmente na articulação necessária ao cumprimento do que dispõe o inciso III do art. 7º; e

II - articular com as demais Diretorias a definição da responsabilidade quanto ao ato normativo, no caso de atos normativos em que a competência sobre a matéria é compartilhada entre diferentes unidades organizacionais.

Art. 10. Compete à Diretoria Colegiada (Dicol), além do previsto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 ou outra que vier a substituí-la, a deliberação quanto aos resultados do ciclo de revisão e consolidação de que trata o art. 25.

### CAPÍTULO IV

#### FASES DO CICLO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

##### Seção I

##### Fase de triagem

Art. 11. Para fins de triagem, até 31 de janeiro do primeiro ano de cada mandato presidencial, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória identificará e disponibilizará às unidades

organizacionais a relação de todos os atos normativos vigentes do estoque regulatório que tratam de matéria de competência da unidade, separados por macrotema.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput:

I - contemplará os atos normativos vigentes no dia 31 de dezembro do último ano de cada mandato presidencial; e

II - será disponibilizada às unidades organizacionais por meio de processo administrativo de regulação destinado ao acompanhamento e monitoramento do ciclo de revisão e consolidação.

Art. 12. No caso de atos normativos vigentes com alteração, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória enviará às unidades organizacionais responsáveis arquivo contendo proposta de minuta de ato normativo consolidador, para assessorar a realização da consolidação pragmática.

§ 1º O envio do arquivo de que trata o caput está condicionado à existência de ferramenta que possibilite gerar de forma automatizada a proposta de minuta de ato normativo consolidador.

§ 2º A ferramenta de que trata o § 1º também será disponibilizada pela unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória às unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo.

## Seção II

### Fase de exame

Art. 13. Na fase de exame, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria dos atos normativos avaliarão cada ato normativo identificado na fase de triagem quanto:

I - à necessidade de revogação expressa, nos casos previstos no art. 8º do Decreto nº 10.139, de 2019;

II - à adequação da forma dos atos normativos quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos considerando o disposto nos incisos I a III do parágrafo único do art. 13 do Decreto nº 10.139, de 2019;

III - à possibilidade de consolidação pragmática e ou temática;

IV - ao alinhamento às regras de consolidação e ao disposto no parágrafo único do art. 13 do Decreto nº 10.139, de 2019; e

V - à necessidade de revisão aprofundada, inclusive com possibilidade de alterações de mérito.

Art. 14. Após a avaliação de que trata o art. 13, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria dos atos normativos deverão classificá-los como:

I - passíveis de revogação expressa;

II - passíveis de revisão para adequação apenas da forma;

III - passíveis de consolidação;

IV - alinhados às regras de consolidação e ao Decreto nº 10.139, de 2019; ou

V - passíveis de revisão aprofundada, inclusive com possibilidade de alterações de mérito.

Parágrafo único. Para atos normativos classificados nos termos do inciso III, a unidade organizacional indicará se a consolidação será apenas pragmática, apenas temática ou pragmática e temática.

Art. 15. Até 31 de julho do primeiro ano de cada mandato presidencial, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria dos atos normativos encaminharão à unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória, o processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11, instruído com lista contendo a classificação dos atos normativos examinados.

## Seção III

### Fase de consolidação ou revogação

Art. 16. Na fase de consolidação ou revogação, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória conduzirá o processo administrativo de regulação para revogação expressa dos atos classificados nos termos do inciso I do art. 14.

Art. 17. Na fase de consolidação ou revogação, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo conduzirão os processos administrativos de regulação necessários para revisão ou consolidação dos atos normativos classificados nos termos dos incisos II e III do art. 14.

Art. 18. A fase de consolidação ou revogação será concluída até 30 de setembro do segundo ano de cada mandato presidencial com a:

I - publicação dos atos normativos relativos aos processos administrativos de regulação de que tratam o art. 16 e o art. 17; e

II - inclusão de manifestação pelas unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo e pela unidade de melhoria da qualidade regulatória no processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11.

§ 1º Na manifestação de que trata o inciso II, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria do ato normativo informarão, pelo menos:

I - a identificação dos atos normativos consolidadores, com indicação dos atos normativos por eles consolidados;

II - a relação de atos normativos que foram mantidos sem alteração, classificados nos termos do inciso IV do art. 14; e

III - a relação de atos normativos classificados nos termos do inciso V do art. 14, acrescida da informação do número do processo administrativo de regulação instaurado para a sua revisão, se houver.

§ 2º Na manifestação de que trata o inciso II, a unidade de melhoria da qualidade regulatória informará, pelo menos, a identificação do ato normativo revogador, com indicação dos atos normativos por ele revogados, resultado da revogação expressa de que trata o art. 16.

## CAPÍTULO V

### MONITORAMENTO DO CICLO DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Art. 19. O monitoramento do ciclo de revisão e consolidação dos atos normativos será realizado ao final de cada fase.

Parágrafo único. O gestor da unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória incluirá no processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11 relatório sobre o andamento das atividades previstas nesta Portaria.

Art. 20. Até 31 de dezembro do segundo ano de cada mandato presidencial, o gestor da unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória informará à Diretoria Colegiada sobre os resultados do ciclo de revisão e consolidação, por meio de relatório incluído no processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11.

## CAPÍTULO VI

### PROCESSO ADMINISTRATIVO PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

Art. 21. Para tratar dos atos normativos a serem revisados ou consolidados sem alteração de mérito, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória instruirá o processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11, com Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) e parecer nas seguintes condições processuais:

I - inaplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com enquadramento na hipótese prevista no inciso IV do art. 17 da Portaria nº 162, de 2021; e

II - dispensa de Consulta Pública (CP), com enquadramento na hipótese prevista no inciso II do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

§ 1º Fica dispensada a deliberação pela Dicol das condições processuais constantes do TAP de que trata o caput.

§ 2º Para revisão e consolidação sem alteração de mérito de atos normativos sob sua responsabilidade, cada unidade organizacional deverá criar novo processo administrativo de regulação no SEI e relacioná-lo ao processo de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11, não sendo necessária nova solicitação de abertura.

§ 3º Os processos administrativos de regulação de que trata o § 1º deverão ser submetidos à Procuradoria Federal junto à Anvisa em tempo hábil para viabilizar a realização da análise jurídica, a deliberação do ato normativo pela Dicol e sua publicação até o dia 30 de setembro do segundo ano de cada mandato presidencial.

Art. 22. A Dicol poderá deliberar concomitantemente acerca da proposta de abertura de processo administrativo de regulação e da proposta de CP ou, se dispensada a realização de CP, da minuta de instrumento regulatório.

Parágrafo único. Nos casos de revisões que impliquem em alterações de mérito, deve ser observado o rito regulatório estabelecido pela Portaria nº 162, de 2021, e OS nº 96, de 12 de março de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

Art. 23. A relatoria dos processos administrativos de regulação do ciclo de revisão e consolidação dos atos normativos será atribuída:

I - ao Diretor-Presidente, no caso do art. 16; e

II - à Diretoria Supervisora da unidade organizacional com competência sobre a matéria do ato normativo, no caso do art. 17.

Parágrafo único. No caso de atos normativos em que a competência sobre a matéria é compartilhada entre diferentes unidades organizacionais, a relatoria será atribuída à Diretoria Supervisora da unidade organizacional definida como responsável pelo ato normativo, nos termos do inciso II do art. 9º.

Art. 24. Os processos administrativos de regulação de que tratam o art. 16 e o art. 17 seguirão, no que for aplicável, os procedimentos e fluxos estabelecidos pela Portaria nº 162, de 2021, e OS nº 96, de 2021, ou outras que vierem a substituí-las.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. A conclusão do ciclo de revisão e consolidação de atos normativos ocorrerá com a edição de Portaria contendo a relação das normas vigentes até 30 de novembro do segundo ano de cada mandato presidencial, que deverá ser publicada até 31 de dezembro do mesmo ano.

Art. 26. Para o ciclo de revisão e consolidação de atos normativos que ocorrerá entre 2023 e 2024, as unidades organizacionais com competência sobre a matéria dos atos normativos terão até 30 de setembro de 2023 para encaminhar à unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória o processo administrativo de regulação de que trata o inciso II do parágrafo único do art. 11 instruído com lista contendo a classificação dos atos normativos examinados.

Art. 27. Os casos omissos serão levados à deliberação da Dicol.

Art. 28. Fica revogada a Portaria ANVISA nº 488, de 23 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 106 a 108.

Art. 29. Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente