

Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 11/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Assunto: Revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa (revisão) - Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.929293/2021-92.

Prezados(as) senhores(as),

1. Considerando as atividades relacionadas ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 e a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, e em atendimento às demais determinações do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informa que a GGFIS e suas áreas vinculadas realizaram a análise, a revisão e a consolidação dos atos normativos da Anvisa que foram atribuídos como de responsabilidade desta Gerência-Geral.

2. É importante que sejam destacadas as disposições do Decreto nº 10.139, de 2019:

"Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

(...)

Art. 5º Fica determinada a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto.

(...)

Art. 7º A revisão de atos resultará:

I - na revogação expressa do ato;

II - na revisão e na edição de ato consolidado sobre a matéria com revogação expressa dos atos anteriores;

II-A - na conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito; ou

III - na conclusão quanto ao atendimento pelo ato vigente das regras de consolidação e do disposto no parágrafo único do art. 13.

§ 1º A consolidação a que se refere o inciso II do caput consistirá na reunião dos atos normativos sobre determinada matéria em diploma legal único, com a revogação expressa dos atos normativos incorporadas à consolidação.

§ 2º A denominação diversa dos atos normativos sobre a mesma matéria não afasta a obrigação de sua consolidação em um único ato.

Art. 8º É obrigatória a revogação expressa de normas:

I - já revogadas tacitamente;

II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e

III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

Art. 9º A consolidação incluirá a melhora da técnica legislativa do ato, inclusive com:

I - introdução de novas divisões do texto legal básico;

II - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;

III - atualização da denominação de órgãos e de entidades da administração pública federal;

IV - atualização de termos e de linguagem antiquados;

V - eliminação de ambiguidades;

VI - homogeneização terminológica do texto; e

VII - supressão dos dispositivos de que trata o art. 8º."

3. Portanto, a análise, a revisão e a consolidação dos atos normativos seguiram as disposições legais e normativas previstas para atendimento integral das diretrizes de técnica legislativa, como estratificação correta, harmonização de termos, modificações para melhor clareza, oportunidades de consolidação, **sem qualquer alteração de mérito**, uma vez que o mecanismo "simplificado" de revisão e consolidação preconizado pelo Decreto pressupõe a preservação do conteúdo, autorizando alterações, desde que cumpram algumas das finalidades elencadas.

4. A seguir, segue tabela com os atos normativos revisados e editados:

| Ato normativo | Encaminhamento | Decisão | Situação atual |
|---------------|--|--|---|
| RDC 83/2002 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 668, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 304/2002 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 635, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 274/2004 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022. | RDC nova publicada e vigente. |
| RDC 55/2005 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625, de 9 de março de 2022. | RDC nova publicada e vigente. |
| RDC 234/2005 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa (oportunidade de consolidação). | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 38/2010 | | | |
| RDC 58/2012 | | | |
| RDC 244/2005 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 626, de 9 de março de 2022. | RDC nova publicada e vigente. |
| RE 3772/2008 | Regulamentação a ser revogada. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | RDC revogada. |
| RDC 30/2008 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 637, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 72/2008 | Regulamentação a ser revogada. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | RDC revogada. |
| RDC 88/2008 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 627, de 9 de março de 2022. | RDC nova publicada e vigente. |
| RDC 50/2009 | | | |
| RDC 10/2011 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 26/2013 | | | |
| RDC 32/2011 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 671, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 16/2013 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 8/2013 | | | |
| RDC 69/2014 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 654, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |

| Ato normativo | Encaminhamento | Decisão | Situação atual |
|----------------------|--|--|---|
| RDC 10/2014 | Regulamentação a ser revogada. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | RDC revogada. |
| RDC 24/2015 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 34/2015 | Sem necessidade de ajustes. | RDC mantida. | RDC mantida. |
| RDC 43/2015 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 656, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 112/2016 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 636, de 24 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 207/2018 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. | RDC nova publicada e vigente. |
| RDC 215/2018 | | | |
| RDC 217/2018 | Regulamentação a ser revogada. | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | RDC revogada. |
| RDC 301/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa (oportunidade de consolidação). | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 388/2020 | | | |
| RDC 580/2021 | | | |
| IN 36/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 127, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 37/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 128, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 38/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 99/2021 | | | |
| IN 39/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 130, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 40/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 131, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 41/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 132, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 42/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 133, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 43/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 134, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 44/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 135, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 45/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 136, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 46/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 137, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 47/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 138, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 48/2019 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Instrução Normativa - IN nº 139, de 30 de março de 2022. | IN nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| IN 32/2019 | Alteração pontual, para adequação de técnica legislativa. | Alterada pela Instrução Normativa - IN nº 118, de 10 de fevereiro de 2022. | IN vigente com alteração pontual publicada. |
| IN 82/2020 | Alteração pontual, para adequação de técnica legislativa. | Alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | IN vigente com alteração pontual a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 346/2020* | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. (oportunidade de consolidação). | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022. | RDC nova publicada e vigente. |
| RDC 385/2020* | | | |
| RDC 419/2020* | | | |
| RDC 362/2020 | Revisão e edição do ato, com adequação de técnica legislativa. | A ser revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 672, de 30 de março de 2022. | RDC nova publicada e a entrar em vigor em 02/05/2022. |
| RDC 495/2021 | Sem necessidade de ajustes. | RDC mantida. | RDC mantida. |

| Ato normativo | Encaminhamento | Decisão | Situação atual |
|---------------|---|--|--|
| RDC 497/2021 | Alteração pontual, para adequação de técnica legislativa. | Alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022. | RDC vigente com alteração pontual a entrar em vigor em 02/05/2022. |

* As RDCs nº 346/2020, 385/2020 e 419/2020, além de terem sido revisadas para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019, tiveram seu mérito alterado, considerando o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 24 de 02/03/2022.

5. Outros atos normativos foram analisados pela GGFIS e não foram revisados e editados, por já estarem com revisão de mérito em andamento; por estarem presentes na Agenda Regulatória 2021-2023; e/ou por necessitarem de revisão mais complexa e profunda, podendo ou não ter alteração de mérito. Estes atos normativos serão incluídos na decisão administrativa da Anvisa a ser publicada.
6. As publicações de todos os atos normativos da Anvisa podem ser acompanhadas no portal da Anvisa, pelo link <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>.
7. A GGFIS está à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 01/04/2022, às 10:55, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1833923** e o código CRC **A882D8F7**.