



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.247, de 4 de abril de 2024

D.O.U de 8/04/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/524613?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.935954/2023-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Área responsável: ASREG

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

Revoga normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a revogação expressa de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do que prevê a Portaria Anvisa nº 863, de 4 de agosto de 2023, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às 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. 3º Ficam revogadas:

- I - a Resolução – RES nº 34, de 16 de setembro de 1970;
- II - a Portaria - PRT nº 19, de 30 de janeiro de 1992;
- III - a Portaria - PRT nº 1027, de 21 de dezembro de 1998;
- IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 28 de abril de 2000;
- V - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 20 de julho de 2000;
- VI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 104, de 06 de dezembro de 2000;
- VII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;
- VIII - a Portaria - PRT nº 1, de 25 de outubro de 2001;
- IX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 230, de 11 de dezembro de 2001;
- X - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 232, de 11 de dezembro de 2001;
- XI - a Resolução – RES nº 482, de 19 de março de 2002;
- XII - a Resolução – RES nº 1554, de 19 de agosto de 2002;
- XIII - a Resolução – RES nº 9, de 16 de janeiro de 2003;
- XIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 23 de janeiro de 2003;
- XV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 21 de agosto de 2003;
- XVI - a Instrução Normativa Conjunta - INC nº 3, de 10 de março de 2006;
- XVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006;
- XVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04 de agosto de 2007;
- XIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007;
- XX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 93, de 31 de dezembro de 2007;
- XXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 12 de maio de 2008;
- XXII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008;
- XXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 65, de 21 de dezembro de 2009;
- XXIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 23 de dezembro de 2010;
- XXV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 22 de março de 2012;

de 2013; XXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 12 de dezembro

2014; XXVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de

de 2014; XXVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro

2015; XXIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 03 de julho de

2015; XXX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de

2016; XXXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 30 de março de

2017; XXXII - a Portaria - PRT nº 1, de 12 de fevereiro de 2017;

XXXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de

XXXIV - a Instrução Normativa – IN nº 19, de 22 de agosto de 2017;

XXXV - a Portaria - PRT nº 2, de 20 de outubro de 2017;

dezembro de 2017; XXXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 198, de 26 de

dezembro de 2017; XXXVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 206, de 28 de

de 2018; XXXVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 237, de 16 de julho

novembro de 2019; XXXIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de

2020; XL - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de

2020; XLI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 361, de 27 de março de

2020; XLII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 01 de abril de

2020; XLIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de

2020; XLIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de

2020; XLV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 380, de 12 de maio de

2020; XLVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de

2020; XLVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 387, de 26 de maio de

2020; XLVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 396, de 09 de junho de

2020; XLIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 400, de 21 de julho de

2020; L - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21 de julho de

2020;

LI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020;

LII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 04 de novembro de 2020;

LIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 433, de 05 de novembro de 2020;

LIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021;

LV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 499, de 27 de maio de 2021;

LVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 500, de 27 de maio de 2021;

LVII - a Instrução Normativa – IN nº 100, de 23 de agosto de 2021;

LVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021;

LIX - a Instrução Normativa – IN nº 108, de 25 de novembro de 2021;

LX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021;

LXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 593, de 23 de dezembro de 2021;

LXII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 602, de 10 de fevereiro de 2022;

LXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022;

LXIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 09 de março de 2022;

LXV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 626, de 09 de março de 2022;

LXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 627, de 09 de março de 2022;

LXVII - a Instrução Normativa – IN nº 124, de 24 de março de 2022;

LXVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 24 de março de 2022;

LXIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 673, de 30 de março de 2022;

LXX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 684, de 13 de maio de 2022;

LXXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 686, de 13 de maio de 2022;

LXXII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 693, de 13 de maio de 2022;

LXXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 706, de 30 de junho de 2022;

LXXIV - a Instrução Normativa – IN nº 164, de 28 de julho de 2022;

LXXV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 747, de 19 de agosto de 2022;

LXXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 06 de setembro de 2022; e

LXXVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 756, de 26 de outubro de 2022.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em [2 de maio de 2024](#).

DIRETOR-PRESIDENTE