



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 240, de 14 de dezembro de 2018)**

**(Republicada no DOU nº 244, de 20 de dezembro de 2018)**

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 4 de dezembro de 2018, resolve:

## **CAPÍTULO I**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### **Seção I**

##### **Do objeto e da abrangência**

Art. 1º Ficam aprovadas as diretrizes e os procedimentos a serem observados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

§ 1º As diretrizes e os procedimentos constantes nesta Portaria devem ser observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios normativos e não normativos.

§ 2º As diretrizes constantes nesta Portaria poderão ser aplicadas a outros atos com impacto na qualidade da atuação regulatória da Anvisa, a critério da Diretoria Colegiada (Dicol).

#### **Seção II**

##### **Das definições**

Art. 2º São adotadas as seguintes definições para os fins desta Portaria:

I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento regulatório que objetiva promover a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa sobre temas considerados prioritários em um determinado período;

II - agentes afetados: indivíduos ou instituições impactados potencial ou efetivamente pelos efeitos de determinada atuação regulatória;

III - Análise de Impacto Regulatório (AIR): processo sistemático de análise,

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão;

IV - Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;

V - Audiência Pública: mecanismo de participação social, aberto ao público, que possibilita a manifestação oral ou escrita, em reunião presencial, sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto considerado relevante, para subsidiar posterior decisão da Anvisa;

VI - Consulta Pública: mecanismo de participação social, aberto ao público, realizado em prazo definido, que possibilita a manifestação escrita sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, para subsidiar posterior decisão da Anvisa;

VII - Diretor Relator: Diretor responsável por promover e acompanhar o andamento e a instrução do Processo Administrativo de Regulação sob a sua relatoria, e por submeter a matéria à deliberação da Diretoria Colegiada;

VIII - Documento Orientador: documento elaborado para orientar a construção da Agenda Regulatória, contendo o alinhamento estratégico, os procedimentos e as condições de acompanhamento e participação social, sendo aprovado pela Diretoria Colegiada;

IX - Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório: instrumento de planejamento e acompanhamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos temas regulatórios e dos Processos Administrativos de Regulação a eles relacionados;

X - Guia: instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não-vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório, sendo permitida, ao agente regulado, a adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no Guia, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, não caracterizando infração sanitária o seu descumprimento;

XI - Guilhotina Regulatória: mecanismo de reforma do marco regulatório, para identificação e revogação, ou declaração de revogação ou caducidade, conjunta de atos normativos obsoletos, por meio de instrumento único;

XII - Gestão do Estoque Regulatório: processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

XIII - instrumentos regulatórios normativos: instrumentos regulatórios de caráter vinculante, adotados pela Anvisa no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório;

XIV - instrumentos regulatórios não normativos: instrumentos regulatórios de recomendação, orientação ou comunicação, para a redução da assimetria de informação ou esclarecimento de dúvidas e procedimentos, ou ainda que firmem acordos ou ajustes de conduta com os agentes regulados, não devendo, em qualquer caso, estabelecer requisitos técnicos não previstos em instrumentos regulatórios normativos ou em lei;

XV - macrotema: conjunto de temas organizados em grandes áreas de atuação da Anvisa;

XVI - problema regulatório: situação que se encontra sob a governabilidade da Anvisa para a qual se justifica a análise de uma possível atuação regulatória por envolver falhas de mercado, falhas regulatórias, falhas institucionais ou riscos inaceitáveis, por exemplo;

XVII - Relatório de Análise de Impacto Regulatório: relatório específico que apresenta os resultados da AIR contemplando o conteúdo analítico mínimo disposto no art. 16 desta Portaria;

XVIII - Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório: relatório de AIR elaborado para ser submetido à Tomada Pública de Subsídios (TPS);

XIX - simplificação administrativa: ações que têm por objetivo reduzir ou eliminar fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas, relacionados a obrigações de informações, com a finalidade de agilizar procedimentos e melhorar a prestação de serviços públicos, sem que ocorra redução ou perda da proteção da saúde, das garantias dos interessados e da segurança jurídica;

XX - temas: assuntos sujeitos à atuação regulatória da Anvisa, relacionados a processos de trabalho, exigências e requisitos, e referentes a produtos, serviços, processos e estabelecimentos regulados pela Anvisa;

XXI - temas de Atualização Periódica: temas que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais periódicas ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas; e

XXII - Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta, aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Preliminar de AIR.

### **Seção III**

#### **Das diretrizes**

Art. 3º São diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória:

I - coerência e convergência regulatórias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

- II - regulação baseada em evidências;
- III - previsibilidade regulatória;
- IV - aprimoramento do ambiente regulatório;
- V - observância aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da proporcionalidade, da flexibilidade, da efetividade, da eficiência e da clareza regulatórias;
- VI - desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;
- VII - racionalização do marco regulatório;
- VIII - transparência e fortalecimento da participação social; e
- IX - aprimoramento contínuo dos resultados oriundos das ações regulatórias.

## **CAPÍTULO II**

### **DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO**

#### **Seção I**

##### **Da construção e da lista de temas da Agenda Regulatória**

Art. 4º A Agenda Regulatória é composta por temas priorizados pela Diretoria Colegiada, para um determinado período, a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação da Anvisa, com vistas a garantir o planejamento e a previsibilidade regulatória.

Parágrafo único. O desenvolvimento de cada tema da Agenda Regulatória poderá dar origem a mais de um Processo Administrativo de Regulação.

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes estabelecidas em Documento Orientador, a ser proposto pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

§ 1º O Documento Orientador deve conter o alinhamento estratégico, os procedimentos e as condições de acompanhamento e participação social a serem observados na construção da Agenda Regulatória.

§ 2º Os procedimentos estabelecidos por meio do Documento Orientador devem possibilitar a participação dos interessados em contribuir com a discussão sobre os temas para compor a Agenda Regulatória.

§ 3º As deliberações relativas ao Documento Orientador devem ser realizadas em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 4º O Documento Orientador deve ser publicado no sítio eletrônico da Anvisa, no ano anterior a cada ciclo da Agenda Regulatória.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 6º Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em Reuniões Ordinárias Públicas, a lista de temas a que se refere o art. 4º desta Portaria, a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º A lista de que trata o caput poderá ser atualizada anual ou extraordinariamente, com possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de temas.

§ 2º A atualização extraordinária da lista de temas da Agenda Regulatória poderá ser motivada a qualquer tempo, em casos de:

I - publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;

II - publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal que demandem atuação regulatória da Anvisa;

III - compromissos internacionais assumidos que demandem atuação regulatória da Anvisa;

IV - determinações judiciais ou de órgãos de controle externo da Administração Pública;

V - recomendações de órgãos de controle externo da Administração Pública; e

VI - classificação de novos temas de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 3º As atualizações anuais ou extraordinárias da lista de temas da Agenda Regulatória serão publicadas no DOU.

## **Seção II**

### **Do planejamento e acompanhamento de temas**

Art. 7º O planejamento de temas e o desenvolvimento de Processos Administrativos de Regulação, previstos ou não na Agenda Regulatória, é de responsabilidade da respectiva unidade organizacional responsável.

Art. 8º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa acompanhará o desenvolvimento de todos os temas e Processos Administrativos de Regulação, previstos ou não na Agenda Regulatória.

Art. 9º Cada tema, previsto ou não na Agenda Regulatória, contará com uma Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

§ 1º A Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório conterá a descrição do tema, a motivação da sua inclusão na Agenda Regulatória e o planejamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos Processos Administrativos de Regulação relacionados, considerando as etapas do fluxo e o período em que se pretende realizá-las.

§ 2º As informações constantes da Ficha de Planejamento e Acompanhamento



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Regulatório deverão ser atualizadas periodicamente e divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa, para fins de transparência e previsibilidade da atuação regulatória da Agência.

**CAPÍTULO III**

**DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

**Seção I**

**Da finalidade e aplicabilidade**

Art. 10. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) tem como finalidade orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

Parágrafo único. A AIR precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela Agência.

Art. 11. A realização da AIR não se aplica aos atos normativos que visem:

I – retificar erro material de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração de normas previamente publicadas;

II – atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos, desde que não haja alteração de mérito;

III – consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que não haja alteração de mérito.

Art. 12. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para:

I – casos de necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência;

II – revisões de atos normativos que visem exclusivamente à simplificação administrativa, desde que não haja alteração de mérito; e

III – atos normativos que possuam notório baixo impacto.

Parágrafo único. Nos casos em que a realização da AIR for excepcionalmente dispensada, deverá ser elaborado documento com pelo menos a descrição do problema regulatório que se pretende solucionar, dos objetivos que se pretende alcançar e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação que motive a dispensa.

**Seção II**

**Da realização**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 13. O gestor da unidade organizacional é o responsável pela condução da AIR dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

§ 1º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa acompanhará o processo regulatório, prestando apoio e assessoramento às unidades organizacionais responsáveis pela condução da AIR.

§2º Conforme necessidade, as características e a relevância da matéria, a Anvisa poderá efetuar contratação ad hoc para estudos que subsidiem a realização de AIR.

Art. 14. O processo de construção da AIR contempla as seguintes fases:

I – análise e definição do problema, que objetiva promover o entendimento acerca da natureza, magnitude, causas e consequências do problema e dos objetivos pretendidos;

II – identificação de opções regulatórias, que objetiva mapear possíveis soluções para o problema regulatório e o atingimento dos objetivos, considerando a opção de manutenção da situação atual, além das soluções normativas e, sempre que possível, opções não normativas; e

III – comparação de opções regulatórias, que objetiva identificar os impactos das opções regulatórias e compará-los entre si, visando demonstrar a opção mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

Art. 15. Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.

Art. 16. Os resultados das fases para realização da AIR deverão ser apresentados em forma de relatório específico que deverá conter, no mínimo, o seguinte conteúdo analítico:

I - sumário executivo objetivo, conciso, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, apresentando suas causas, consequências e extensão;

III - identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório;

IV - identificação da base legal que ampara a ação no tema tratado;

V - definição dos objetivos que se pretende alcançar;

VI - mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;

VII - descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema regulatório identificado;





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

VIII - exposição das possíveis vantagens, desvantagens e impactos das opções identificadas;

IX - comparação das vantagens e desvantagens das opções consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;

X - considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR, em eventuais processos de participação ou consulta para recebimento de subsídios dos agentes afetados; e

XI - plano de implementação da opção sugerida, incluindo formas de monitoramento e fiscalização dos resultados da proposta, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de ato normativo em vigor.

§ 1º Para as situações em que o problema regulatório objeto da análise tenha significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos substanciais, a AIR poderá ser complementada com conteúdo adicional referente à:

I - mensuração dos possíveis custos, benefícios e impactos das opções de ação identificadas sobre os agentes ou grupos afetados;

II - análise de risco;

III - outros elementos considerados necessários à tomada de decisão regulatória.

§ 2º O conteúdo analítico mínimo não deve ser entendido como uma sequência estanque ou exaustiva e, sempre que necessário, deverá ser detalhado e complementado com elementos adicionais, de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria objeto da AIR.

§ 3º O relatório de AIR deverá conter a identificação dos responsáveis por sua elaboração e condução, além da data de conclusão do documento.

§ 4º A metodologia a ser empregada na AIR deverá ser descrita, de forma clara e objetiva, e poderá ser definida, justificadamente, de modo a se adequar ao caso concreto, em conformidade com as características e a complexidade da matéria, objeto da análise e das informações e dados disponíveis.

§ 5º De forma a possibilitar a realização de análises quantitativas, quando for o caso, dever-se-á implementar, de maneira ativa e sistemática, estratégias específicas de coleta e de tratamento de dados.

§ 6º As fontes consultadas para levantamento de informações e dados devem ser sempre citadas.

Art. 17. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá realizar análise de coerência e conformidade de AIR.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**Seção III**

**Da participação dos interessados e agentes afetados**

Art. 18. Os mecanismos de transparência e participação dos interessados e dos agentes afetados devem ser garantidos durante todo o Processo Administrativo de Regulação, tendo início tão logo quanto possível, ainda nas fases iniciais da análise.

§ 1º O objetivo da consulta aos interessados e agentes afetados é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.

§ 2º A consulta aos interessados e agentes afetados deve incluir, sempre que necessário, a consulta aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 3º As unidades organizacionais da Anvisa que sejam afetadas pela regulação também devem ser consultadas durante a realização da AIR.

Art. 19. O gestor da unidade organizacional é o responsável pelo planejamento e condução da consulta aos interessados e agentes afetados durante a realização da AIR nos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa disponibilizará orientações sobre os mecanismos de participação social para a realização de consulta aos interessados e agentes afetados.

Art. 20. A depender da natureza das informações que se pretende obter, a consulta aos interessados e agentes afetados pode utilizar diversos mecanismos e abranger diferentes públicos-alvo, observando-se as seguintes diretrizes:

- I – definição clara do objetivo e do público-alvo da consulta;
- II – utilização de mecanismo que facilite a participação do público-alvo;
- III – utilização de linguagem e meio de comunicação adequados ao público-alvo; e
- IV – definição de prazo adequado ao processo de consulta, no caso de mecanismos que recebam contribuições por escrito ou por prazo definido, de acordo com a complexidade do tema em análise e das informações solicitadas.

Art. 21. Após sua conclusão, o Relatório Preliminar de AIR deverá ser objeto de Tomada Pública de Subsídios (TPS) para o recebimento de contribuições do público em geral, com a finalidade de ampliar a transparência do processo regulatório e as fontes de informação disponíveis.

§ 1º O Relatório Preliminar de AIR deverá conter, minimamente, o conteúdo analítico previsto nos incisos I a VIII do art. 16 desta Portaria.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

§ 2º O gestor da unidade organizacional é o responsável pela proposição à Diretoria Colegiada da TPS do Relatório Preliminar de AIR.

§ 3º A duração de realização da TPS deverá ser proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

§ 4º A TPS deverá ser concluída antes de ser iniciada a elaboração de possível instrumento regulatório para o enfrentamento do problema identificado.

§ 5º Em casos específicos, eventual dispensa da TPS poderá ocorrer mediante justificativa da unidade organizacional e decisão da Diretoria Colegiada.

**Seção IV**

**Do processo decisório**

Art. 22. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

I – da proposta de TPS do Relatório Preliminar de AIR, manifestando-se quanto à duração ou justificativa de dispensa;

II – do relatório de AIR, manifestando-se em relação à proposta de instrumento regulatório;

III – da excepcionalidade de dispensa da AIR, manifestando-se em relação à motivação; e

IV – da necessidade de realização de AIR complementar, nos termos do § 1º do art. 16, manifestando-se em relação à motivação, objetivo e escopo.

§ 1º As deliberações relativas à AIR devem, necessariamente, ser realizadas em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 2º A realização da TPS deverá ser deliberada em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada e será publicada por meio de um Edital de Chamamento ao público no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º Em qualquer situação prevista nos incisos I a III deste art. 22, a Diretoria Colegiada poderá aprovar a proposta, nos termos apresentados pela unidade organizacional responsável, realizar ajustes, solicitar a realização de diligências adicionais, sobrestar a matéria ou promover o arquivamento do processo.

§ 4º Quando aprovada a realização da TPS do Relatório Preliminar de AIR, ou autorizada a sua dispensa, para o prosseguimento da matéria deverá ser sorteado um Diretor Relator, que será o responsável por promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação junto à unidade organizacional responsável.

§ 5º A prorrogação ou a reabertura do prazo para envio de contribuições na TPS será deliberada pela Diretoria Colegiada e divulgada no sítio eletrônico da Anvisa.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 23. O Relatório de AIR não vincula o processo decisório da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. As deliberações contrárias às recomendações da AIR deverão ser fundamentadas pela Diretoria Colegiada.

Art. 24. Após a deliberação da Diretoria Colegiada, o Relatório de AIR ou o documento de que trata o parágrafo único do art. 12 desta Portaria deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local de fácil acesso e identificação do conteúdo ao público em geral, ressalvado conteúdo de caráter sigiloso.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO**

#### **Seção I**

##### **Da elaboração**

Art. 25. A elaboração da minuta do instrumento regulatório deve ser iniciada pela unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação logo após a conclusão do Relatório de AIR, considerando a opção que se mostrou mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá disponibilizar orientações acerca das diferentes opções de instrumentos regulatórios passíveis de utilização.

Art. 26. Os textos dos instrumentos regulatórios deverão ser redigidos em linguagem simples, com orientações claras e precisas, obedecendo à ordem lógica, de forma que os agentes afetados e a sociedade compreendam seu conteúdo e os direitos e obrigações dele decorrentes.

Art. 27. A minuta de ato normativo deverá, no que couber, prever prazos de adequação, mecanismos de coerção para os casos de descumprimento e demais dispositivos transitórios.

#### **Seção II**

##### **Da participação social na elaboração do instrumento regulatório**

Art. 28. A Anvisa deve garantir a possibilidade de participação da sociedade na elaboração de instrumentos regulatórios.

#### **Subseção I**

##### **Da Consulta Pública**

Art. 29. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

§ 1º As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes regulados, também podem ser objeto de Consulta Pública.

§ 2º A Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

Art. 30. A realização de Consulta Pública deverá ser deliberada em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada e publicada em Diário Oficial da União (DOU).

Parágrafo único. A Consulta Pública também deverá ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 31. As Consultas Públicas serão realizadas por meio de formulário eletrônico para contribuições.

§ 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.

§ 2º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados ou na impossibilidade técnica de envio eletrônico da contribuição, será permitido o envio de contribuições em meio físico, observado o prazo de recebimento especificado no ato da Consulta Pública.

Art. 32. O período de Consulta Pública terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação, ressalvado os casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados.

§ 1º As Consultas Públicas relativas a assuntos que tenham impacto internacional terão prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para envio de contribuições, contados a partir de 7 (sete) dias da data de sua publicação, ressalvado os casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados.

§ 2º A prorrogação ou a reabertura do prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada por Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 33. Todo o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, ressalvado documento de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado aos interessados durante a realização da Consulta Pública e deverá conter, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou documento previsto no parágrafo único do art. 12 desta Portaria, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada.

Art. 34. As contribuições encaminhadas pelos interessados deverão ser



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da Consulta Pública.

Art. 35. A unidade organizacional responsável deverá propor ao Diretor Relator adequações à minuta do instrumento regulatório, após a avaliação das contribuições válidas recebidas.

Parágrafo único. Serão consideradas inválidas as contribuições enviadas fora do prazo, aquelas não relacionadas ao objeto da Consulta Pública e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

Art. 36. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Consulta Pública deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa.

## **Subseção II**

### **Da Audiência Pública**

Art. 37. A Diretoria Colegiada poderá convocar Audiência Pública para tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

Parágrafo único. A deliberação relativa à convocação de Audiência Pública deve ser realizada em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A abertura de Audiência Pública será precedida de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

Art. 39. Ressalvados os documentos de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis ao início do período de Audiência Pública:

I – para as propostas de ato normativo e de alteração de atos normativos, todo o material técnico usado como fundamento do processo, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou o documento previsto no parágrafo único do art. 12 desta Portaria, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada;

II – para outras propostas submetidas à audiência pública, o documento que as tenha fundamentado.

Art. 40. Os relatórios da Audiência Pública deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Os relatórios de Audiência Pública deverão conter, minimamente, a lista dos presentes, o registro sintético da reunião e o número de manifestações ocorridas durante a audiência.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**Seção III**

**Do processo decisório**

Art. 41. O Processo Administrativo de Regulação, contendo a minuta do instrumento regulatório e o Relatório de AIR ou o documento previsto no parágrafo único do art. 12 desta Portaria, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, deve ser submetido à avaliação do Diretor Relator, que determinará o seu prosseguimento, no âmbito de suas competências.

§ 1º O Diretor poderá deliberar monocraticamente acerca dos guias elaborados pelas suas unidades organizacionais subordinadas.

§ 2º Caberá à unidade organizacional responsável a elaboração, a aprovação, a publicação e a divulgação dos instrumentos regulatórios não normativos, de caráter orientativo ou informativo relacionados à regulação, tais como manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação, observadas as suas competências regimentais.

Art. 42. As minutas de instrumentos regulatórios submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada após a Consulta Pública serão precedidas de manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para fins de análise jurídica.

§ 1º O Diretor Relator poderá demandar manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para a minuta de instrumento regulatório previamente à Consulta Pública, quando for necessário.

§ 2º Os instrumentos regulatórios não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta firmados com agentes regulados deverão ser submetidos à avaliação prévia da Procuradoria Federal junto à Anvisa antes de sua deliberação pela Diretoria Colegiada.

§ 3º As minutas de instrumentos regulatórios não normativos, como guias, manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação relacionadas à regulação, não demandam análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Art. 43. Para os casos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta com agentes regulados, caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca da adequação da proposta de instrumento regulatório aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam a sua adoção e, quando for o caso, os complementos necessários.

Art. 44. As deliberações relativas à proposta de instrumento regulatório devem ser realizadas em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 1º A minuta do instrumento regulatório normativo a ser deliberada e demais documentos que subsidiarão a tomada de decisão deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 7 (sete) dias antes da Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

§ 2º A Diretoria Colegiada poderá aprovar a proposta nos termos apresentados pelo Diretor Relator, realizar ajustes, solicitar a realização de diligências adicionais, sobrestar a matéria ou promover o arquivamento do processo.

§ 3º Devem ser submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada, além dos instrumentos regulatórios normativos, aqueles não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta com agentes regulados.

§ 4º Os relatórios, os votos escritos, o extrato de ata e outros documentos que fundamentaram a decisão da Diretoria Colegiada deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO V**

### **DA IMPLEMENTAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO**

Art. 45. A implementação de instrumentos regulatórios, em especial dos instrumentos regulatórios normativos, deverá ser monitorada a fim de garantir que todas as etapas do plano e do cronograma de implementação correspondente sejam cumpridas.

Parágrafo único. A implementação de instrumentos regulatórios deverá ser monitorada por meio do acompanhamento de ações e de indicadores previamente estabelecidos no plano de implementação.

Art. 46. O gestor da unidade organizacional é o responsável pela execução das atividades para implementação dos instrumentos regulatórios relacionados aos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Art. 47. A Diretoria Colegiada deverá ser informada acerca do andamento da implementação do instrumento regulatório.

## **CAPÍTULO VI**

### **DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO**

Art. 48. Deverá ser estabelecida estratégia para o monitoramento dos resultados dos instrumentos regulatórios adotados pela Anvisa, em especial, os instrumentos regulatórios normativos, por meio de indicadores que permitam avaliar a efetividade desses instrumentos frente aos seus objetivos.

Art. 49. Os casos de adoção de atos normativos excepcionalmente dispensados de AIR, em virtude de urgência deliberada pela Diretoria Colegiada, nos termos do inciso I do art. 12 desta Portaria, deverão ser objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) no prazo de até 2 (dois) anos, a contar da sua entrada em vigor.

Art. 50. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, juntamente com a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação serão responsáveis pela





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

condução das ações necessárias ao monitoramento dos resultados e a realização da ARR.

**CAPÍTULO VII**

**DA GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO**

Art. 51. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, juntamente com as outras unidades organizacionais da Anvisa, deve:

I - adotar medidas para o acompanhamento sistemático do Estoque Regulatório da Agência, com objetivo de identificar necessidades de melhorias no conjunto de atos normativos;

II – propor ações voltadas à melhoria da qualidade do conjunto de atos normativos, com apontamento de soluções para problemas como sobreposições, lacunas, incoerências, atos obsoletos e outros.

Parágrafo único. As medidas e ações previstas neste artigo devem, sempre que possível, incluir mecanismos que permitam a participação dos interessados e agentes afetados.

Art. 52. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deve garantir que os atos normativos sejam disponibilizados de forma atualizada no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá adotar medidas que garantam o acesso aos atos normativos compilados.

§ 2º As unidades organizacionais responsáveis pelos atos não normativos deverão garantir que eles sejam disponibilizados de forma atualizada no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 53. Na elaboração de propostas de instrumentos regulatórios, devem ser observados o conjunto de atos a ele relacionados, com objetivo de evitar a criação de problemas citados no inciso II do art. 51.

Art. 54. Ao se identificar atos normativos caducos, tacitamente revogados, obsoletos ou desnecessários, poderá ser realizada a Guilhotina Regulatória, por meio dos seguintes instrumentos:

I - Despacho do Diretor-Presidente para os casos em que a obsolescência do ato normativo precise ser apenas declarada, tais como atos normativos caducos ou tacitamente revogados;

II - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para os casos de atos normativos obsoletos ou desnecessários não abrangidos no inciso anterior.

Parágrafo único. As ações de Guilhotina Regulatória serão objeto de deliberação em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**CAPÍTULO VIII**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 55. As diretrizes e os procedimentos dispostos nesta Portaria serão detalhados, quando necessário, em guias, Orientações de Serviço, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

§ 1º A tramitação de Processos Administrativos de Regulação seguirá fluxo definido em Orientação de Serviço.

§ 2º A tramitação de Processos Administrativos de Regulação de temas de Atualização Periódica seguirá fluxo próprio definido em Orientação de Serviço específica.

Art. 56. As eventuais alterações ou revogação desta Portaria, bem como a publicação de Orientações de Serviços para definição de fluxos ou detalhamento dos procedimentos estabelecidos nesta Portaria, deverão ser precedidas de avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 57. Fica estabelecido o período de transição entre 1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021 para as disposições constantes nos Capítulos III, V e VI desta Portaria.

§ 1º No período de transição, as unidades organizacionais, por meio de adesão voluntária, poderão definir os Processos Administrativos de Regulação que seguirão os procedimentos estabelecidos nos Capítulos III, V e VI desta Portaria, iniciados ou em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontram, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas para a continuidade do novo fluxo de tramitação.

§ 2º No período de transição, os Processos Administrativos de Regulação que não seguirem os procedimentos estabelecidos nos Capítulos III, V e VI desta Portaria deverão ser instruídos conforme procedimento estabelecido antes da entrada em vigor desta Portaria, de acordo com as orientações da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Art. 58. O disposto nos Capítulos III, V e VI desta Portaria se aplicará a todos os processos administrativos de regulação iniciados a partir de 1º de abril de 2021.

Parágrafo único. A partir da data estabelecida no caput, o disposto nos Capítulos III, V e VI desta Portaria será aplicado também aos Processos Administrativos de Regulação em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontram, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas para a continuidade do novo fluxo de tramitação.

Art. 59. Cabe à Diretoria Colegiada deliberar sobre os casos omissos e dirimir dúvidas sobre a aplicabilidade desta Portaria.

Art. 60. Revogam-se as Portarias Anvisa nº 422, de 16 de abril de 2008, e nº 1.577,



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

de 23 de dezembro de 2008.

Art. 61. Esta Portaria entra em vigor em 1º de abril de 2019.

Parágrafo único. A partir da data estabelecida no caput, os Processos Administrativos de Regulação em andamento em “regime especial” ou que já passaram pela etapa de Consulta Pública, seguirão para deliberação final, de acordo com o fluxo de regulamentação ao qual tramitavam.

Art. 62. Esta Portaria será revisada, a partir dos efeitos observados, em até 4 (quatro) anos a contar de sua entrada em vigor.

**WILLIAM DIB**

(\*) Republicada por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 240, de 14 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 51