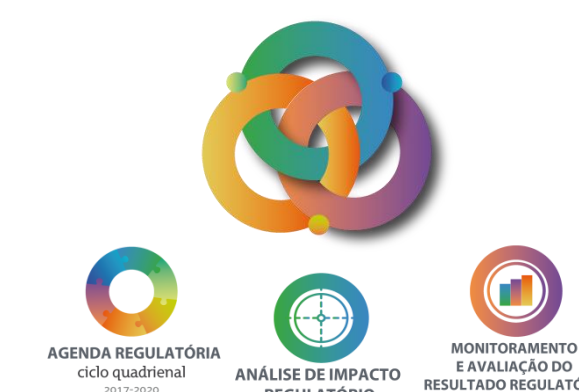


MAPA DO NOVO PROCESSO REGULATÓRIO DA ANVISA

Versão 31.08.2018



PASSO-A-PASSO DA CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Agenda regulatória (AR) construída pela GGREG e aprovada pela DICOL

GESTÃO DE AGENDA
Monitorar e Revisar Agenda Regulatória

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

A GGREG irá auxiliar as áreas durante todo o processo regulatório, apresentando ferramentas e auxiliando na condução das atividades.

GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR

A GGREG conduzirá ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO



1. ABERTURA DE PROCESSO
Abrir processo administrativo de regulação no SEI e elaborar termo de abertura do processo regulatório (TAP)
Área responsável



2. ANÁLISE DE TEMA
Temas com proposta de dispensa de AIR / CP ou que não estiverem na AR precisam de aprovação da DICOL para prosseguimento.
DICOL
*Nos casos de dispensa aprovada, sortear nesse momento o diretor relator.



3. PUBLICAÇÃO
Atualizar a ficha de planejamento e publicar TAP no portal da Anvisa. *Temas fora da agenda: Elaborar a ficha.
GGREG

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

As áreas deverão conduzir mecanismos que auxiliem no processo de comunicação, levantamento de informações e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa. Consulte o Cardápio de Participação Social.



4. PROBLEMA REGULATÓRIO
Analisar e definir o problema regulatório
Área Responsável



5. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES
Identificar opções de atuação regulatória.
Área Responsável



6. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES
Comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.
Área Responsável



7. RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR
Construir Relatório Preliminar de AIR e propor Tomada Pública de Subsídio (TPS)
Área Responsável



8. ANÁLISE E PAUTA
Analisar e solicitar inclusão de pauta na DICOL (*Pode demandar Análise de Conformidade à GGREG)
– Relatório Preliminar de AIR e proposta de TPS
DIREG



9. DELIBERAÇÃO
Deliberar sobre Relatório Preliminar de AIR e proposta de Tomada Pública de Subsídio (Sorteio da relatoria)
DICOL



10. TPS
Realizar Tomada Pública de Subsídio do Relatório Preliminar de AIR e analisar contribuições
Área Responsável, Diretor Relator e GGREG



11. RELATÓRIO DE AIR
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório
– Análise e definição do problema;
– Identificação e comparação de opções regulatórias; e
– Plano de implementação e monitoramento.
Área Responsável

ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Instrumentos regulatórios não normativos podem ser usados para solução de problemas, isoladamente ou em conjunto com outros instrumentos normativos. Consulte o Cardápio de Instrumentos Regulatórios.



12. INSTRUMENTO REGULATÓRIO
Elaborar instrumento regulatório normativo e sua proposta de Consulta Pública (CP)
Área Responsável



15. CONSULTA PÚBLICA
Realizar CP de ato normativo
– Publicação da CP em DOU
– Disponibilização do Relatório de AIR, da Minuta da Norma, do Voto do relator e decisão da DICOL no site
GGREG



17. ANÁLISE DE PROPOSTA
Analisar proposta de ato normativo pós CP
Diretor Relator
Elaborar análise e parecer jurídico sobre atuação regulatória normativa e anexar ao processo
Procuradoria



13. AVALIAR E RELATAR PROCESSO
Avaliar processo administrativo de regulação, elaborar relatório circunstanciado e voto sobre proposta de ação regulatória normativa e solicitar inclusão de pauta na reunião de DICOL
Diretor Relator



16. ANÁLISE DE RESULTADOS DA CP
Analisar contribuições recebidas em CP
– Relatório de Análise de Contribuições (RAC)
*Contribuições similares poderão ser agrupadas para fins de análise e manifestação.
Área Responsável
Extraí contribuições recebidas em CP
– Planilha de Contribuições e Relatório de Análise da Participação Social (RAPS)
GGREG



18. FINALIZAÇÃO
Concluir instrumento regulatório normativo
Diretor Relator e Área Responsável

DELIBERAÇÃO FINAL



19. DELIBERAÇÃO FINAL
Elaborar relatório circunstanciado, voto e solicitar inclusão de pauta na reunião de DICOL para deliberação de proposta de ato normativo pós CP
Diretor Relator
Deliberar sobre proposta de ato normativo pós CP
DICOL



20. PUBLICAÇÃO
Proceder com o trâmite de publicação do ato normativo em DOU
SECOL e CORPA
Proceder com o trâmite de publicação do ato normativo aprovado no portal da Anvisa
GGREG