

PORTARIA N. , DE DE DE 2018

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito da 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 61, de 3 de fevereiro de 2016, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em **xx de xx de 2018**, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Do objeto e da abrangência

Art. 1º Ficam aprovadas as diretrizes e os procedimentos gerais a serem observados, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para a melhoria contínua da sua qualidade regulatória.

§ 1º As diretrizes e os procedimentos gerais de que tratam esta Portaria devem ser observadas no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios normativos e não normativos.

§ 2º As diretrizes e os procedimentos gerais de que tratam esta Portaria poderão ser aplicados a outros atos com impacto na qualidade da atuação regulatória da Anvisa, a critério da Diretoria Colegiada.

Seção II

Das definições

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

I – Agenda Regulatória: instrumento de planejamento regulatório que tem por objetivo promover a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória sobre temas considerados prioritários para a Anvisa em um determinado período de tempo;

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 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 participação oral ou escrita, em reunião presencial, sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto considerado relevante pela Diretoria Colegiada, para subsidiar posterior decisão da Agência;

VI – Consulta Pública: mecanismo de participação social, aberto ao público, que possibilita a participação escrita sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, para subsidiar posterior decisão da Agência;

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 avaliação da Diretoria Colegiada;

VIII – Ficha de Planejamento Regulatório: instrumento de planejamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória e que amplia a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória da Agência;

IX – 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 ao agente regulado permitida a adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no Guia, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, não caracterizando seu descumprimento infração sanitária;

X – Guilhotina Regulatória: instrumento de reforma do marco regulatório, para identificação e revogação de atos normativos obsoletos ou para a declaração da caducidade ou da revogação tácita de atos normativos, por meio de um instrumento único;

XI – Gestão do Estoque Regulatório: conjunto de medidas de acompanhamento sistemático do acervo dos atos normativos para promover o seu acesso, bem como para avaliar e identificar os atos normativos passíveis de revisão e simplificação, com o intuito de torna-los mais efetivos, com custos adequados aos seus objetivos, de acordo com as diretrizes para qualidade regulatória;

XII – instrumentos regulatórios não normativos: instrumentos de recomendações ou orientações, para esclarecimento e comunicação, de caráter não vinculante e de apoio à regulação, destinados a reduzir assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos pela Agência;

XIII – instrumentos regulatórios normativos: instrumentos de caráter vinculante, adotados pela Anvisa no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório, tais como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e a Instrução Normativa (IN);

XIV – macrotema: conjunto de temas organizados em grandes áreas de atuação da Anvisa.

XV – 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, por exemplo, falhas de mercado, falhas regulatórias, falhas institucionais ou riscos inaceitáveis;

XVI – Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório: relatório de AIR elaborado para efeito de Tomada Pública de Subsídios (TPS);

XVII – simplificação administrativa: ações ou conjunto de ações que têm por objetivo reduzir ou eliminar fases, documentos, requisitos ou atividades administrativas, que estão relacionados com obrigações de informações, com a finalidade de agilizar o procedimento 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;

XVIII – temas: assuntos sujeitos à atuação regulatória da Anvisa e relacionados a processos de trabalho, exigências e requisitos, referentes a produtos, serviços, processos e estabelecimentos por ela regulados;

XIX – 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

XX – Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta, aberto ao público em geral, 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 regulatória;

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 Agenda Regulatória

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

regulatória.

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes estabelecidas em Documento Orientador.

§ 1º O Documento Orientador deve conter o alinhamento estratégico a ser observado, os procedimentos e as condições de acompanhamento e participação social.

§ 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 públicas da Diretoria Colegiada.

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

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 temas da Agenda Regulatória poderá ser atualizada anualmente ou extraordinariamente com a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração destes.

§ 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 pela Anvisa;
- IV – determinações judiciais ou de órgãos de controle externo da administração pública;
- V – recomendações de órgãos de controle externo da administração pública;
- VI – 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 irreparável ou de difícil reparação e com tendência de piorar, caso nenhuma ação seja tomada até a atualização ordinária da Agenda Regulatória; e
- VII – classificação de novos temas de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 3º Nos casos previstos no inciso VI do § 2º deste artigo, para cada tema incluído de forma extraordinária deverá haver a exclusão de outro tema da Agenda Regulatória do mesmo macrotema.

§ 4º As atualizações anuais ou extraordinárias da lista de temas da Agenda Regulatória serão publicadas no DOU.

Seção II

Do monitoramento dos temas

Art. 7º O andamento dos temas que compõem a Agenda Regulatória será objeto de monitoramento para fins de acompanhamento dos resultados de previsibilidade regulatória.

§ 1º Cada tema da Agenda Regulatória contará com uma Ficha de Planejamento Regulatório.

§ 2º Para fins de transparência e previsibilidade, as informações constantes da Ficha de Planejamento Regulatório deverão ser divulgadas e atualizadas periodicamente no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 8º As áreas técnicas responsáveis pelos temas deverão colocar em prática os planos de ação previstos nas Fichas de Planejamento Regulatório, obedecendo as etapas e as fases necessárias para o andamento do processo administrativo de regulação.

Parágrafo único. Cada tema da Agenda Regulatória poderá dar origem a mais de um processo administrativo de regulação.

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Seção I

Da finalidade e aplicabilidade

Art. 9º 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, e precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela Agência.

Art. 10. A realização de 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. 11. A AIR será classificada de acordo com os seguintes níveis de complexidade:

I – Nível 1: análise inicial mínima e obrigatória para resolução de determinado problema regulatório, excetuando-se as situações de dispensa previstas no art. 23 desta Portaria; e

II – Nível 2: análise complementar à AIR Nível 1, necessária apenas para casos em que o problema regulatório objeto da análise revista-se de significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos significativos.

Seção II

Da realização

Art. 12. O gestor da área técnica é o responsável pela condução da AIR Nível 1 dos processos administrativos de regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Art. 13. A condução da AIR Nível 2 será realizada pela área técnica responsável pelo processo administrativo de regulação e pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Parágrafo único. Conforme a necessidade, as características e a relevância da matéria, a realização da AIR Nível 2 poderá ser objeto de contratação *ad hoc*.

Art. 14. A AIR Nível 1 deverá ser iniciada logo que a unidade organizacional empreenda ações concretas voltadas à análise de um problema regulatório, e seu processo de construção deverá contemplar minimamente as seguintes fases:

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

II – identificação de opções regulatórias, cujo objetivo é 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, cujo objetivo é identificar os impactos das opções regulatórias e compará-los entre si, visando demonstrar a opção regulatória que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

Art. 15. Em observância ao princípio da proporcionalidade, os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.

Art. 16. A AIR deverá ser apresentada em forma de relatório específico e deverá conter, no mínimo, o seguinte conteúdo analítico:

I – AIR Nível 1:

a) sumário executivo objetivo, conciso, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;

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

c) identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório;

d) identificação da base legal que ampara a ação no tema tratado;

e) definição dos objetivos que se pretende alcançar;

f) mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise;

g) descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema regulatório identificado;

h) exposição dos possíveis custos, benefícios e impactos das opções identificadas;

i) comparação dos possíveis custos e dos possíveis benefícios das opções consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;

j) 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;

k) 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;

II – AIR Nível 2:

a) mensuração dos possíveis impactos das opções de ação identificadas sobre os consumidores ou usuários dos serviços prestados e sobre os demais segmentos da sociedade afetados; e

b) mapeamento dos riscos envolvidos em cada uma das opções consideradas.

§ 1º O conteúdo analítico mínimo elencado nos incisos I e II não deve ser entendido como uma sequência lógica, 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.

§ 2º O relatório de AIR deverá conter a identificação dos responsáveis por sua elaboração e condução, além da data de conclusão do documento.

§ 3º A metodologia a ser empregada nas AIR Nível 2 deverá ser descrita, de modo claro e objetivo, e poderá ser definida, justificadamente, de forma 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, cujas fontes de consulta devem ser citadas.

§ 4º A AIR Nível 2 deverá contemplar análises quantitativas que permitam mensurar e comparar, de forma objetiva, a relação entre os custos e benefícios das alternativas identificadas.

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

Seção III

Da participação dos agentes afetados

Art. 17. O processo regulatório deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e participação, de forma a garantir que a regulação sirva ao interesse público e que considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.

§ 1º A realização de consultas aos agentes afetados pelo problema regulatório é fundamental para realização do processo regulatório, em especial da AIR, e deverá ocorrer ao longo de toda a sua realização, tendo início tão logo quanto possível, ainda nos estágios iniciais da análise.

§ 2º O objetivo da consulta aos agentes afetados é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.

§ 3º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa disponibilizará orientações sobre os mecanismos para a realização de consulta aos agentes afetados e participação social.

Art. 18. O gestor da área técnica é o responsável pelo planejamento e condução da consulta aos agentes afetados durante a realização da AIR dos processos administrativos de regulamentação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Art. 19. A depender da natureza das informações que se pretende obter, a consulta aos agentes afetados pode utilizar diferentes mecanismos e ter diversas abrangências, 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, de acordo com a complexidade do tema em análise e das informações solicitadas.

Art. 20. Após a conclusão do Relatório Preliminar de AIR, com a finalidade de ampliar a transparência do processo regulatório e as fontes de informação disponíveis, o Relatório Preliminar deverá ser objeto de Tomada Pública de Subsídios (TPS) para o recebimento de contribuições do público em geral.

§ 1º O gestor da área técnica é o responsável pela proposição à Diretoria Colegiada da TPS do Relatório Preliminar de AIR.

§ 2º A duração de realização da TPS deverá ser proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

§ 3º O Relatório Preliminar de AIR deverá conter, minimamente, o conteúdo analítico previsto nos itens “a” ao “h” do inciso I do art. 16 desta Portaria.

§ 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, uma eventual dispensa da TPS poderá ocorrer mediante justificativa e decisão da Diretoria Colegiada.

Seção IV

Do processo decisório

Art. 21. Durante a elaboração da AIR, caso necessário, a Diretoria Colegiada poderá se manifestar de forma a orientar o curso de ação a ser adotado e racionalizar o processo decisório no âmbito da Agência.

Art. 22. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

- I – da proposta de TPS do Relatório Preliminar de AIR, manifestando-se sobre as condições de sua realização ou sobre a justificativa de sua 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 sua motivação; e
- IV – da necessidade de realização de AIR Nível 2, manifestando-se em relação à motivação, objetivo e escopo do estudo.

§ 1º As deliberações relativas à AIR devem, necessariamente, ser realizadas em Reuniões

Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 2º Em qualquer situação prevista nos incisos I a III deste artigo, a Diretoria Colegiada poderá aprovar a proposta nos termos apresentados pela unidade organizacional responsável, realizar ajustes na proposta, solicitar a realização de diligências adicionais, sobrestar a matéria ou promover o arquivamento do processo.

§ 3º Quando aprovada a realização da TPS do Relatório Preliminar de AIR, ou quando autorizada sua dispensa, para o prosseguimento do andamento 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.

Art. 23 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.

Art. 24. 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. 25. Após a deliberação da Diretoria Colegiada, o Relatório de AIR ou o documento de que trata o parágrafo único do art. 23 desta Portaria deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, garantindo fácil localização e identificação do conteúdo ao público em geral, ressalvado conteúdo de caráter sigiloso.

Art. 26. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa poderá, quando solicitada, realizar análise de coerência e conformidade regulatória.

CAPÍTULO IV

DA ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Seção I

Da elaboração

Art. 27. 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 disponibilizará orientações acerca das diferentes opções de instrumentos regulatórios passíveis de utilização.

Art. 28. Os textos dos instrumentos regulatórios deverão ser redigidos em linguagem simples, com orientações claras e precisas, obedecendo à ordem lógica, de forma que as partes afetadas e a sociedade em geral compreendam seu conteúdo e os direitos e obrigações dele decorrentes.

Art. 29. 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

Art. 30. O processo de participação da sociedade na atuação regulatória da Anvisa deve garantir a oferta de canais efetivos para que o público possa contribuir para a elaboração dos instrumentos regulatórios.

Art. 31. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

§ 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 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 as 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. 32 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. 33. 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. 34. 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.

§ 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. 35. Todo o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, ressalvado documento de caráter sigiloso, deve 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. 23 desta Portaria nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada.

Art. 36. As contribuições encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da Consulta Pública.

Art. 37. A unidade organizacional responsável deverá propor ao Diretor Relator adequações à minuta do instrumento regulatório proposto, com base nas contribuições válidas recebidas.

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

Art. 38. O posicionamento sobre as contribuições apresentadas no processo de Consulta Pública deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 39. A Diretoria Colegiada poderá convocar Audiência Pública para formação de juízo e 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. 40. 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. 41. 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, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou o documento previsto no parágrafo único do art. 23 desta Portaria nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada;

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

Art. 42. 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.

Seção III

Do processo decisório

Art. 43. 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. 23 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 Devem ser submetidos à deliberação da Diretoria Colegiada, além dos instrumentos regulatórios normativos, aqueles não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos com agentes regulados.

§ 2º O Diretor Relator poderá deliberar monocraticamente acerca dos guias.

§ 3º Instrumentos de orientação, tais como manuais, perguntas e respostas e ações de comunicação relacionadas à regulação, são de responsabilidade das unidades organizacionais da Anvisa, observadas as suas competências regimentais.

Art. 44. 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.

Parágrafo único. 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. 45. Para os casos previstos no § 1º do art. 43, 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. 46. As deliberações relativas à proposta de instrumento regulatório devem ser realizadas em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. 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.

CAPÍTULO V

DA IMPLEMENTAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Art. 47. A implementação de instrumentos regulatórios, em especial, dos instrumentos regulatórios normativos, deve ser monitorada a fim de que se garanta que todas as etapas do plano e do cronograma de implementação correspondente sejam cumpridas.

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

Art. 48. O gestor da área técnica 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. 49. 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. 50. 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. 51. 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. 23 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. 52. O gestor da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, juntamente com o gestor da área técnica responsável pelo processo administrativo de regulação instaurado em suas unidades organizacionais serão os responsáveis pela condução das ações necessárias ao monitoramento dos resultados e a realização da ARR.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Art. 53. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, juntamente com as áreas técnicas da Anvisa, deve:

I - adotar medidas para o acompanhamento sistemático do Estoque Regulatório da Agência, com vistas à identificação de 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 agentes afetados.

Art. 54. Os atos normativos e não normativos deverão ser disponibilizados de forma atualizada no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. 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.

Art. 55. As propostas de instrumentos regulatórios devem garantir a revisão do conjunto de atos a ele relacionados, com vistas a evitar a criação de problemas citados no inciso II do art. 53.

Art. 56. Identificados os atos normativos caducos, tacitamente revogados, obsoletos ou desnecessários aplicar-se-á o mecanismo da Guilhotina Regulatória, por meio dos seguintes instrumentos:

I - Despacho do Diretor-Presidente para os casos de atos normativos caducos e 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.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 57. 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 que deverá ser publicada no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data de publicação desta Portaria.

§ 2º A tramitação de processos administrativos de regulação de temas de Atualização Periódica seguirá fluxo próprio definido em Orientação de Serviço específica.

Art. 58. O disposto nesta Portaria se aplica aos processos administrativos de regulação iniciados a partir da entrada em vigor do presente instrumento.

§ 1º O disposto nesta 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.

§ 2º Os processos administrativos de regulação em andamento em “regime especial” ou que já passaram pela etapa de Consulta Pública, poderão seguir para deliberação final, de acordo com o fluxo de regulamentação vigente anteriormente à entrada em vigor desta Portaria.

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

Art. 60. Esta Portaria será revisada, a partir dos efeitos observados, em até 3 (três) anos a contar de sua entrada em vigor.

Art. 61. A publicação de Orientações de Serviços para definição de fluxos ou detalhamento dos procedimentos estabelecidos nesta Portaria, bem como sua eventual revogação ou alteração, deverão ser precedidas de avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 62. Revogam-se as Portarias Anvisa nº 422, de 16 de abril de 2008 e nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008.

Art. 63. Esta Portaria entra em vigor no dia **xx de xxxxx de 2018**.

DIRETOR-PRESIDENTE