

MINUTA

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº XX, DE XX DE XX DE 2018

Dispõe sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº XX, de XX de XX de 2018.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, II e § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, conforme Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada realizada no dia xx/xx/xxxx, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispor sobre os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios normativos e não normativos, a serem adotados pelas unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em consonância com as diretrizes e os procedimentos gerais de melhoria da qualidade regulatória, previstos na Portaria nº XX, de XX de XX de 2018.

Parágrafo único. Esta Orientação de Serviço não se aplica às etapas do fluxo regulatório de atualizações periódicas.

Art. 2º Para os efeitos desta Orientação de Serviço são adotadas as definições previstas na Portaria XX, de XX de XX de 2018.

Art. 3º Esta Orientação de Serviço abrange as seguintes etapas:

- I – abertura do Processo Administrativo de Regulação;
- II – realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- III – elaboração de instrumentos regulatórios; e
- IV – deliberação do instrumento regulatório normativo.

Art. 4º O processo administrativo de regulação deverá seguir as etapas constantes no art. 3º e ser integralmente tramitado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), contendo todos os documentos necessários à adequada instrução processual.

Parágrafo único. A qualquer momento a unidade organizacional responsável pelo processo administrativo de regulação poderá requisitar à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) assessoramento em quaisquer etapas de que trata esta Orientação de Serviço.

CAPÍTULO II

DA ABERTURA DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO

Art. 5º A abertura do processo administrativo de regulação abrange desde a abertura do processo no SEI até a publicação do Termo de Abertura do processo administrativo de regulação (TAP) no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 6º A unidade organizacional responsável deverá iniciar o processo administrativo de regulação no SEI com o preenchimento e inclusão do TAP.

Art. 7º O TAP deverá delimitar o escopo do estudo regulatório, identificar os problemas regulatórios a serem estudados, e estabelecer o cronograma para conclusão das fases de Análise de Impacto Regulatório.

Art. 8º A unidade organizacional responsável deverá enviar o processo administrativo de regulação para a GGREG.

Art. 9º A GGREG, ao receber o processo administrativo de regulação, deverá avaliar o TAP e poderá:

I – restituir o processo à unidade organizacional responsável, caso sejam necessárias adequações;

II – atribuir numeração ao TAP, publicá-lo na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa e promover eventual atualização da Ficha de Planejamento Regulatório.

Art. 10. Após a publicação do TAP e a atualização da Ficha de Planejamento Regulatório, a GGREG deverá encaminhar o processo administrativo de regulação à unidade organizacional responsável para o início da Análise de Impacto Regulatório.

Art. 11. O TAP deverá ser submetido à deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) apenas nos casos de processos administrativos de regulação:

I - não relacionados aos Temas da Agenda Regulatória;

II – com proposta de dispensa de AIR, nos termos do art. XX da Portaria nº XX, de 2018;

III - com proposta de dispensa de Consulta Pública (CP), nos termos do art. XX da Portaria nº XX, de 2018.

§ 1º Nos casos previstos no inciso I deste artigo, a área responsável poderá solicitar a atualização extraordinária da Agenda Regulatória, nos termos da Portaria nº XX, de 2018.

§ 2º Nos casos previstos no inciso II deste artigo, o TAP deverá conter a descrição do problema regulatório, dos objetivos e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação da dispensa.

§ 3º Nos casos previstos no inciso III deste artigo, o TAP deverá conter a devida fundamentação que motive a dispensa da CP.

Art. 12. Para os casos previstos nos incisos no artigo 11, a GGREG, após análise, deverá encaminhar o processo à Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG).

Art. 13. A DIREG após análise deverá pautar a proposta em Reunião Ordinária Pública da DICOL e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

Art. 14. A DICOL deliberará acerca da inclusão do tema na Agenda Regulatória, e/ou da dispensa de AIR, e/ou da dispensa de CP, podendo aprovar as propostas, nos termos apresentados ou com ressalvas, solicitar a realização de diligências, ou arquivar o processo.

Parágrafo único. No caso de deliberação pela dispensa de AIR deverá ser sorteado o Diretor Relator, que será responsável por promover e acompanhar a instrução do processo administrativo de regulação.

Art. 15. Havendo aprovação das propostas pela DICOL, a decisão deverá ser publicada por meio de Despacho do Diretor-Presidente no Diário Oficial da União (DOU) e o processo administrativo de regulação deverá ser enviado à GGREG para a adoção das devidas providências, nos termos do inciso II do art. 9º.

Art. 16. Após a publicação do TAP e a atualização da Ficha de Planejamento Regulatório, a GGREG deverá encaminhar o processo administrativo de regulação à unidade organizacional responsável para o início da Análise de Impacto Regulatório ou da elaboração do instrumento regulatório, quando a AIR for dispensada.

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Art. 17. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) deverá ser realizada para orientar e subsidiar a tomada de decisão regulatória na Anvisa, conforme determina o art. X da Portaria XX, de XX de 2018.

Art. 18. Ressalvados os casos de dispensa de AIR previstos no art. XX da Portaria nº XX, XX de XX de 2018, a unidade organizacional responsável deverá realizar AIR Nível 1, que abrangerá as seguintes fases:

- I – análise e identificação de problema(s) regulatório(s);
- II – identificação das opções regulatórias; e
- III – comparação das opções regulatórias.

Parágrafo Único. Os resultados dessas fases deverão ser consolidados em Relatório de Análise de Impacto Regulatório.

Art. 19. Para realização da AIR, é recomendável que a área responsável pelo processo administrativo de regulação consulte o Guia de Análise de Impacto Regulatório, disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 20. A AIR deverá ser embasada pelo levantamento contínuo de evidências e consulta aos agentes afetados e interessados pelo problema regulatório.

§ 1º As consultas aos agentes deverão ocorrer ao longo de toda a realização da AIR, tendo início ainda nas fases iniciais da análise.

§ 2º As orientações sobre os mecanismos e instrumentos para consulta aos agentes afetados poderão ser acessadas no Cardápio de Participação Social disponibilizado na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 21. Na fase de análise e identificação de problemas regulatórios, a área responsável deverá:

- I – definir os problemas regulatórios e mapear a sua extensão;
- II – detectar e analisar as possíveis causas raízes dos problemas regulatórios;
- III – definir os objetivos gerais e específicos da atuação regulatória;
- IV – identificar os agentes afetados e interessados; e
- V – identificar a base legal que fundamenta a atuação da Agência.

§ 1º Na fase de análise e identificação de problemas, a unidade organizacional responsável poderá realizar atividades que a auxiliem na análise, tais como formar grupos de trabalho, realizar oficinas, entre outros.

§ 2º A GGREG poderá ser requisitada para mediação de oficina de análise e identificação de problemas.

Art. 22. Na fase de identificação das opções regulatórias, a unidade organizacional responsável deverá:

- I – mapear experiências internacionais para o tratamento do problema regulatório;
- II – identificar as opções regulatórias para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos definidos; e
- III – analisar a viabilidade e a proporcionalidade das opções para solucionar o problema regulatório, ponderando a adequação das opções com a complexidade do problema.

§ 1º A unidade organizacional responsável deverá identificar o maior número possível de opções regulatórias, considerando, além das opções normativas, a opção de manutenção da situação atual e, sempre que possível, opções não normativas.

§ 2º Para auxiliar na identificação das opções regulatórias, recomenda-se que a unidade organizacional responsável consulte o Cardápio de Instrumentos Regulatórios disponíveis na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º A GGREG poderá ser requisitada para assessoramento na fase de identificação das opções regulatórias.

Art. 23. Na fase de comparação das opções regulatórias, a unidade organizacional responsável deverá:

- I – considerar os principais impactos esperados de cada uma das opções regulatórias,

em relação à situação atual, ponderando seus possíveis efeitos positivos e negativos;

II – avaliar a existência de impactos específicos sobre os agentes afetados e interessados, tais como cidadãos, setor regulado, Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), entre outros; e

III – identificar a opção ou a combinação de opções que se mostra mais adequada para o alcance dos objetivos pretendidos.

§ 1º. A unidade organizacional responsável poderá utilizar ferramentas disponíveis na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa ou outras metodologias que permitam comparar os possíveis impactos das opções regulatórias consideradas.

§ 2º A GGREG poderá ser requisitada para assessoramento na fase de comparação das opções regulatórias.

Art. 24. Concluídas as fases de que tratam os artigos 21 a 23 desta Orientação de Serviço, a unidade organizacional responsável deverá encaminhar o processo administrativo de regulação à DIREG, instruído com o Relatório Preliminar da AIR e a proposta de realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS).

§ 1º O Relatório Preliminar de AIR deverá cumprir com o conteúdo previsto nas alíneas “a” a “h” do inciso I do art. XX da Portaria nº XX, de 2018, podendo utilizar conteúdo adicional ou complementar.

§ 2º A unidade organizacional responsável poderá utilizar a proposta de modelo de Relatório de AIR disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 25. A unidade organizacional responsável deverá motivar, por despacho, a proposta de duração da TPS que deverá ser proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

Parágrafo Único. Em casos específicos, a dispensa da TPS poderá ser solicitada mediante justificativa constante no despacho.

Art. 26. A DIREG deverá analisar o Relatório Preliminar da AIR e a proposta de realização da TPS e poderá:

I – solicitar esclarecimentos e complementação de informações à unidade organizacional responsável;

II – requerer parecer de análise de coerência e conformidade da AIR à GGREG;

III – pautar a matéria em Reunião Ordinária Pública da DICOL.

§ 1º No caso do inciso I, a unidade organizacional poderá promover alterações, caso entenda pertinente, ou apresentar esclarecimentos que justifiquem a manutenção do entendimento.

§ 2º A análise de coerência e conformidade de que trata o inciso II deverá observar a clareza, a conformidade, a coesão e a proporcionalidade dos elementos que compõem o Relatório de AIR e avaliar o nexos e o encadeamento lógico das fases da AIR, considerando as recomendações constantes no Guia de AIR disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da

Anvisa.

§ 3º Para a análise de coerência e conformidade da AIR, a GGREG poderá solicitar esclarecimentos de informações à unidade organizacional responsável.

§ 4º Após a análise de coerência e conformidade da AIR, a GGREG deverá restituir o processo à DIREG.

§ 5º No caso do inciso III, a DIREG deverá elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião da DICOL.

Art. 27. A unidade organizacional responsável deverá apresentar o Relatório Preliminar de AIR e a proposta de realização de TPS à DICOL.

Art. 28. A DICOL deliberará acerca do Relatório Preliminar da AIR e da proposta de realização ou dispensa de TPS, podendo:

- I – aprová-los integralmente;
- II – aprová-los, com ressalvas;
- III – solicitar diligências à área responsável, caso entenda necessário realizar complementações ao estudo;
- IV - arquivar o processo administrativo de regulação.

§ 1º No caso dos incisos I, II e III deste artigo, deverá ser sorteado o Diretor Relator, que deverá promover e acompanhar a instrução do processo administrativo de regulação.

§ 2º No caso do inciso IV deste artigo, o arquivamento deverá ser publicado no DOU.

§ 3º O desarquivamento do processo administrativo de regulação deverá ser objeto de deliberação da DICOL.

Art. 29. A DICOL poderá a qualquer momento deliberar acerca da realização da AIR Nível 2, nos termos dos artigos XX, inciso XX e XX, inciso XX, da Portaria nº XX, de 2018, manifestando-se sobre a motivação e o objetivo do estudo.

§ 1º A GGREG, em conjunto com a unidade organizacional responsável, deverá promover os trâmites necessários para a realização da AIR Nível 2, que deverá abranger, além das fases previstas no art. 18, o conteúdo previsto no artigo XX da referida Portaria nº XX.

§ 2º Conforme necessidade, relevância e especificidades da matéria, a realização da AIR Nível 2 poderá ser objeto de contratação de consultoria *ad hoc*, nos termos da Portaria nº 217/2018/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2018 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 30. Após a aprovação da realização da TPS pela DICOL, a GGREG deverá:

I – elaborar, em conjunto com a unidade organizacional responsável, o formulário para recebimento de contribuições para a TPS;

II – atribuir numeração própria à TPS e publicá-la no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 31. Encerrada a TPS, a GGREG deverá enviar as contribuições recebidas para

análise da unidade organizacional responsável e disponibilizá-las no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 32. A unidade organizacional responsável deverá analisar as contribuições recebidas na TPS e concluir o Relatório da AIR, realizando eventuais ajustes.

§ 1º As considerações sobre as contribuições recebidas deverão constar na versão final do Relatório da AIR.

§ 2º O plano de implementação da opção regulatória recomendada, na versão final do Relatório da AIR, de que trata o item "k" do inciso I do artigo XX da Portaria XXX, deverá conter:

I – estratégia para implementação da opção regulatória recomendada, com descrição das ações a serem executadas;

II – mecanismos de fiscalização a serem adotados em caso de opção regulatória normativa;

III – mecanismos de controle e monitoramento da opção regulatória recomendada, com descrição dos indicadores a serem monitorados; e

IV – indicação de possíveis revisões no marco regulatório, com vistas a identificar eventual necessidade da alteração ou revogação de ato normativo em vigor.

Art. 33. Após a conclusão do Relatório da AIR, a unidade organizacional responsável deverá elaborar o(s) instrumento(s) regulatório(s), considerando a opção eleita mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

CAPÍTULO IV

DA ELABORAÇÃO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

Art. 34. Os textos dos instrumentos regulatórios deverão ser elaborados em linguagem simples e de fácil entendimento, fornecer orientações claras e precisas e obedecer à ordem lógica, para que as partes afetadas e a sociedade compreendam seu conteúdo e conheçam seus direitos e obrigações.

Parágrafo único. A GGREG poderá ser requisitada, a qualquer momento, para assessoramento na elaboração do instrumento regulatório.

Seção I

Dos instrumentos regulatórios não normativos

Art. 35. Os instrumentos regulatórios não normativos poderão ser usados para a solução do problema regulatório, dependendo da adequação e da complexidade do caso, isoladamente ou em conjunto com outros instrumentos regulatórios normativos ou não normativos.

Art. 36. 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. 37. No caso de definição de guia como o instrumento regulatório para a solução do problema regulatório, deverão ser observados os trâmites previstos em Orientação de Serviço específica.

Art. 38. Os instrumentos regulatórios não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta firmados com agentes regulados deverão ser submetidos à avaliação previa da Procuradoria Federal junto à Anvisa, e deliberados pela DICOL.

Seção II

Dos instrumentos regulatórios normativos

Art. 39. Os instrumentos regulatórios normativos possuem caráter vinculante e podem ser adotados pela Anvisa, no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório, de caráter geral e abstrato.

Parágrafo único. Os fluxos e os procedimentos estabelecidos nesta OS aplicam-se à elaboração de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's) e de Instruções Normativas (IN's).

Subseção I

Da Consulta Pública

Art. 40. Após a elaboração da minuta do instrumento regulatório normativo, a área responsável deverá enviar o processo ao Diretor Relator.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável deverá motivar, por despacho, a proposta de Consulta Pública (CP), observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no **artigo XX da Portaria XX, de XX de XX de 2018.**

Art. 41. O Diretor Relator do processo, após avaliação, deverá pautar a proposta de CP em Reunião Ordinária Pública da DICOL e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

Parágrafo único. Em caso de eventual dispensa de CP, previamente aprovada pela DICOL, o Diretor Relator deverá encaminhar o processo à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para posterior submissão da minuta do instrumento regulatório normativo à deliberação conforme disposto no **Capítulo V desta OS.**

Art. 42. A DICOL deliberará sobre a proposta de CP, observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no **artigo XX da Portaria XX, de XX de XX de 2018.**

Art. 43. Após a aprovação da CP pela DICOL, a GGREG deverá elaborar, em conjunto com a unidade organizacional responsável, o formulário para recebimento de contribuições.

Art. 44. A GGREG deverá elaborar a página da CP no sítio eletrônico da Anvisa contendo o formulário para recebimento de contribuições, a minuta do instrumento

regulatório, o Relatório de AIR, o voto circunstanciado do diretor relator e a manifestação da DICOL.

Parágrafo único. Nos casos de dispensa de realização da AIR deverá ser disponibilizado documento com a motivação da dispensa e a descrição do problema regulatório, dos objetivos e da estratégia de implementação e monitoramento.

Art. 45. Após a finalização do prazo para contribuições na CP, a GGREG deverá encaminhar à unidade organizacional responsável, em até 10 (dez) dias úteis, planilha com as contribuições recebidas para análise, que também deverá estar disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 46. A GGREG deverá elaborar o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS), que apresentará o perfil dos respondentes da Consulta Pública, suas opiniões a respeito da minuta do instrumento regulatório, bem como suas percepções sobre os possíveis impactos da proposta.

Art. 47. A unidade organizacional deverá analisar as contribuições recebidas na CP e promover os ajustes pertinentes na minuta do instrumento regulatório.

§ 1º A unidade organizacional responsável deverá elaborar o Relatório de Análise de Contribuições (RAC), contendo manifestação sobre todas as contribuições recebidas.

§ 2º Para fins de análise e manifestação, as contribuições similares poderão ser agrupadas, não sendo necessária manifestação individualizada.

Art. 48. Após a consolidação e a análise das contribuições recebidas na CP, a unidade organizacional responsável deverá enviar a proposta de instrumento regulatório ao Diretor Relator para avaliação.

Subseção II

Da Análise Jurídica

Art. 49. Após avaliação, o Diretor Relator deverá encaminhar o processo administrativo de regulação à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise jurídica.

Art. 50. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes à unidade organizacional responsável pelo processo ou pautar o assunto em reunião pública da DICOL.

Parágrafo único. O Diretor Relator deverá elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião pública da DICOL.

CAPÍTULO V

DA DELIBERAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO NORMATIVO

Art. 51. O Relatório de Análise de Participação Social (RAPS), o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) e a minuta do instrumento regulatório normativo deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 7 (sete) dias antes da deliberação da DICOL.

§ 1º O Diretor Relator deverá incluir a minuta de que trata o caput deste artigo no processo administrativo de regulação no SEI, em tempo hábil para a sua divulgação no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 2º A GGREG deverá acessar o processo administrativo de regulação no SEI e disponibilizar os documentos de que trata o caput no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 52. A DICOL deliberará acerca da proposta de instrumento regulatório normativo, podendo aprová-la, nos termos apresentados pelo Diretor Relator, realizar ajustes, solicitar a realização de diligências adicionais ou promover o arquivamento do processo.

§ 1º Caso o instrumento regulatório normativo seja aprovado, deverá haver publicação do ato normativo no DOU.

§ 2º No caso de arquivamento da proposta de instrumento regulatório normativo, deverá ser publicado Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 53. Os relatórios, os votos escritos, o extrato de ata e outros documentos que fundamentaram a decisão da DICOL deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os documentos de que trata o caput deste artigo deverão instruir o processo administrativo de regulação no SEI.

§ 2º A GGREG deverá acessar o processo administrativo de regulação no SEI e disponibilizar os documentos de que trata o caput deste artigo no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 53. Após a publicação do ato normativo no DOU, a GGREG deverá divulgá-lo na página de Legislação no sítio eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 54. A qualquer tempo o Diretor-Presidente poderá avocar qualquer processo administrativo de regulação das unidades organizacionais para deliberação da Diretoria.

Art. 55. Casos omissos serão analisados pela GGREG e submetidos a decisão da DICOL.

Art. 56. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 2, de 27 de julho de 2009.

Art. 57. Esta Orientação de Serviço entra em vigor no dia **XX de XXXX de 2018**.

DIRETOR-PRESIDENTE