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

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 96/ANVISA, DE 12 DE MARÇO DE 2021

(Publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 15 de março de 2021)

Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 47, IX, aliado ao artigo 54, II do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 11 de março de 2021, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispor sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, a serem adotados pelas unidades organizacionais responsáveis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com as diretrizes e os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória, previstos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Parágrafo único. Esta Orientação de Serviço não se aplica às etapas dos fluxos regulatórios de atualização periódica, de guia e de harmonização e internalização de assunto desenvolvido no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), que seguirão determinações estabelecidas em Orientações de Serviço próprias.

Art. 2º Para os efeitos desta Orientação de Serviço, são adotadas as seguintes definições, além das previstas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021:

I - 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;

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

II - Relatório de Consulta Pública: relatório que apresenta de forma resumida o perfil dos participantes da Consulta Pública (CP), suas opiniões a respeito da minuta do instrumento regulatório, suas percepções sobre os possíveis impactos da proposta e a análise da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação sobre as contribuições recebidas; e

III - Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP): documento pelo qual se formaliza a abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 3º O fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios abrange as seguintes etapas:

I - abertura do Processo Administrativo de Regulação;

II - realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR);

III - elaboração do(s) instrumento(s) regulatório(s); e

IV - deliberação.

Art. 4º O Processo Administrativo de Regulação deverá seguir as etapas constantes no artigo 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 unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória o apoio técnico e metodológico 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 criação do processo no SEI até a publicação do TAP no sítio eletrônico da Anvisa.

Seção I

Dos procedimentos iniciais para abertura do processo

Art. 6º A unidade organizacional responsável deverá iniciar o Processo Administrativo de Regulação no SEI com a elaboração e inclusão do Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

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

Art. 7º O Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação conterá o assunto do processo regulatório, a motivação de sua abertura, o item da Agenda Regulatória vigente a que esteja relacionado, quando cabível, bem como o apontamento sobre proposta de realização ou dispensa de CP e AIR.

§ 1º Nos casos previstos no inciso IV do artigo 17 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, em que não se aplica a realização da AIR, a unidade organizacional responsável também deverá elaborar e incluir o Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá fornecer orientações para o preenchimento do Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e para a instrução processual.

Art. 8º Após a elaboração do Formulário de Solicitação de Abertura, a unidade organizacional responsável deverá enviar o Processo Administrativo de Regulação para a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória.

Art. 9º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória avaliará o Formulário e a instrução processual e procederá aos encaminhamentos necessários à formalização da abertura do processo administrativo de regulação.

Parágrafo único. Nos casos em que for constatada necessidade, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá restituir o processo à unidade organizacional responsável para adequações ou complementações.

Seção II

Da abertura do processo sem deliberação pela Diretoria Colegiada

Art. 10. Após avaliação, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória elaborará e atribuirá numeração ao TAP e o publicará no sítio eletrônico da Anvisa, sem necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol), nas seguintes situações:

I – processo relacionado a item da Agenda Regulatória vigente e com previsão de realização de CP e AIR; ou

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

II – processo relacionado a item da Agenda Regulatória vigente e destinado à elaboração de atos normativos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito, em que a realização da AIR não seja aplicável, nos termos do inciso IV do artigo 17 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, com previsão de realização de CP.

Parágrafo único. Após a publicação do TAP no sítio eletrônico da Anvisa, serão realizados ajustes na Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, quando necessário.

Art. 11. Após a publicação do TAP no sítio eletrônico da Anvisa e a atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à unidade organizacional responsável para o início da AIR, ou da elaboração do instrumento regulatório, quando se tratar de consolidação de normas em que a realização da AIR não seja aplicável, nos termos do inciso IV do artigo 17 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Seção III

Da abertura do processo por deliberação da Diretoria Colegiada

Art. 12. A abertura do Processo Administrativo de Regulação deverá ser submetida à deliberação da Dicol nos seguintes casos:

I – processo não relacionado à Agenda Regulatória;

II – processo com proposta de dispensa de AIR, nos termos do artigo 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; ou

III – processo com proposta de dispensa de CP, nos termos dos incisos I e II do artigo 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Art. 13. Nos casos previstos nos incisos I a III do artigo 12, o Processo Administrativo de Regulação deverá ser instruído com parecer, assinado pelo Gestor da unidade organizacional responsável pela sua condução, contendo, ao menos:

I – justificativa para a abertura de Processo Administrativo de Regulação não contemplado na Agenda Regulatória vigente, nos casos previstos no inciso I do artigo 12;

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

II – fundamentação da proposta de edição ou de alteração do ato normativo, contendo a identificação do problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, além da devida motivação da dispensa, incluindo os elementos específicos descritos no artigo 19 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, nos casos previstos no inciso II do artigo 12; e

III - motivação da dispensa da CP, nos casos previstos no inciso III do artigo 12.

Parágrafo único. Nos casos em que a dispensa de realização de AIR se der por motivo de urgência, o parecer, acompanhado do registro do compromisso de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), nos termos do inciso I do artigo 19 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 deverá ser assinado também pelo Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 14. Para os casos previstos no artigo 12, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, após análise, deverá encaminhar o processo à Diretoria supervisora da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 15. A Diretoria supervisora da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação, após análise, deverá pautar a proposta em Reunião Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

Art. 16. A Dicol deliberará acerca da proposta de abertura do Processo Administrativo de Regulação e dos pedidos de dispensa, conforme artigo 12, podendo aprovar as propostas, nos termos apresentados ou com ressalvas, rejeitá-las ou solicitar a realização de diligências.

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. 17. Nos casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP, nos termos do inciso I, artigo 18 e do inciso I, artigo 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, respectivamente, a Dicol poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

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

Parágrafo único. Nos casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP, não será realizado sorteio e a relatoria do processo e sua submissão à deliberação da Dicol ficarão a cargo do Diretor supervisor da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 18. Havendo aprovação da abertura do processo 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 unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, que elaborará e atribuirá numeração ao TAP e o publicará no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º O parecer previsto no artigo 13 será publicado no sítio eletrônico da Anvisa, concomitantemente a divulgação do TAP, ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 2º Após a publicação do TAP e do parecer no sítio eletrônico da Anvisa, serão realizados ajustes na Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, quando necessário.

Art. 19. Após a publicação do TAP no sítio eletrônico da Anvisa e a atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, quando necessária, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação para o início da AIR ou da elaboração do instrumento regulatório, quando a AIR for dispensada.

Parágrafo único. O encaminhamento previsto no caput não ocorrerá nos casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP, em que a Dicol deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório, conforme previstos no artigo 17, devendo ser observado nestas situações os dispostos nos artigos 51 a 54 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

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

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Seção I

Da realização da Análise de Impacto Regulatório

Art. 20. A AIR deverá ser realizada para orientar e subsidiar a tomada de decisão regulatória na Anvisa.

§ 1º A AIR perpassa pelo processo sistemático de análise baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

§ 2º Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.

Art. 21. Ressalvados os casos de dispensa de AIR previstos no artigo 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá realizar a AIR, que abrangerá as seguintes fases:

I - identificação e análise de problema regulatório;

II - identificação e análise das alternativas regulatórias; e

III - comparação das alternativas regulatórias.

§ 1º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá ser requisitada para prestar apoio técnico e metodológico às unidades organizacionais responsáveis pela realização da AIR.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá disponibilizar material orientativo para elaboração de AIR na Intravisa e no sítio eletrônico da Agência.

Art. 22. Conforme necessidade, características e relevância da matéria, estudos poderão ser objeto de contratação ad hoc para subsidiar a realização da AIR, nos termos da Portaria nº 217/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2018, e suas atualizações.

Art. 23. As consultas aos agentes afetados e interessados e o levantamento de evidências deverão ocorrer ao longo de toda a realização da AIR, desde as fases iniciais da análise.

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

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá disponibilizar orientações sobre os mecanismos de participação social na Intravisa e no sítio eletrônico da Agência.

Art. 24. Na fase de identificação e análise de problema regulatório, de que trata o inciso I do artigo 21, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá:

I – identificar o problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

II – identificar os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados e os demais agentes afetados pelo problema regulatório identificado;

III – identificar a fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado; e

IV – definir os objetivos a serem alcançados.

Parágrafo único. Ao final desta fase, é indicado que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação inicie a elaboração de Relatório Parcial de AIR, o qual conterá os elementos previstos nos incisos I a IV do caput e as evidências que sustentam a análise, bem como atualize a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

Art. 25. Na fase de identificação e análise das alternativas regulatórias, de que trata o inciso II do artigo 21, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá:

I – descrever as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, as soluções normativas e, sempre que possível, as soluções não normativas;

II – expor os possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

III - mapear a experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado; e

IV – identificar e definir os efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo.

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

§ 1º Para o cumprimento do procedimento estabelecido no inciso II, sem prejuízo aos demais impactos relevantes ao tema em análise, é indicado que sejam expostos os impactos sobre:

I - os agentes econômicos;

II – os usuários dos serviços prestados;

III – o(s) órgão(s) ou entidade(s) público(s);

IV - o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e

V - a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa.

§ 2º Ao final desta fase, é indicado que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação dê continuidade à elaboração de Relatório Parcial de AIR, o qual conterá os elementos previstos nos incisos I a IV do caput e as evidências que sustentam a análise, bem como atualize a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

Art. 26. Na fase de comparação das alternativas regulatórias, de que trata o inciso III do artigo 21, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá:

I – comparar as alternativas regulatórias identificadas e analisadas; e

II – descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Parágrafo único. Na comparação das alternativas regulatórias de que trata o inciso I, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá aferir a razoabilidade dos impactos das alternativas sugeridas e fundamentar a análise com:

I - exposição de comparativo de impactos entre as alternativas regulatórias sugeridas;

II - indicação da alternativa ou a combinação de alternativas regulatórias considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos;

III - indicação da metodologia específica utilizada na comparação das alternativas regulatórias; e

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

IV - apresentação da justificativa quanto à escolha do método comparativo adotado, demonstrando sua adequação à comparação das alternativas regulatórias.

Art. 27. Concluídas as fases listadas no artigo 21, a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório deverá ser atualizada e o Relatório de AIR finalizado, contendo todos os elementos previstos nos artigos 24, 25 e 26, acrescidos de:

I – sumário executivo objetivo e conciso que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

III – registro das referências utilizadas na elaboração da AIR; e

IV – identificação dos responsáveis pela elaboração e condução da AIR, além da data de conclusão do Relatório de AIR.

Parágrafo único. O conteúdo do Relatório de AIR poderá ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise.

Seção II

Do processo decisório

Art. 28. O Relatório de AIR após finalizado, bem como os demais documentos que subsidiaram sua elaboração deverão ser juntados ao Processo Administrativo de Regulação.

Art. 29. A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá encaminhar o processo ao Diretor Supervisor que poderá:

I - Solicitar ajustes e/ou esclarecimentos à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação;

II - Solicitar análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória; e

III - Pautar a matéria em Reunião Pública da Dicol.

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

Parágrafo único. No caso do inciso I deste artigo 29 a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação poderá promover alterações, caso entenda pertinentes, ou apresentar ao Diretor Supervisor esclarecimentos que justifiquem a manutenção do seu entendimento inicial.

Art. 30. Para a análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR de que trata o inciso II do artigo 29, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar parecer opinativo, que versará sobre o encadeamento lógico, método e adequação da AIR, em conformidade com o preconizado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na presente Orientação de Serviço.

§ 1º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá solicitar esclarecimentos à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação visando subsidiar a análise de coerência e conformidade de AIR.

§ 2º Após a análise de coerência e conformidade de AIR, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá instruir o Processo Administrativo de Regulação com seu parecer e restituí-lo ao Diretor Supervisor.

Art. 31. Nos termos do inciso III do artigo 29, o Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável, após análise, deverá pautar o relatório de AIR em Reunião Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

Parágrafo único. A critério do Diretor Supervisor, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação poderá realizar apresentação do Relatório de AIR na Reunião Pública da Dicol.

Art. 32. A Dicol deliberará acerca do Relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção da alternativa regulatória sugerida, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Art. 33. O Relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Dicol decidir pela:

I - adoção da alternativa ou da combinação de alternativas regulatórias sugerida no Relatório da AIR;

II - necessidade de complementação da AIR; ou

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

III - adoção de alternativa diferente àquela sugerida no Relatório de AIR, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas.

§ 1º No caso de a Dicol decidir pela complementação de AIR, conforme disposto no inciso II, deverá indicar quais os complementos serão necessários.

§ 2º No caso da adoção de alternativas diferentes às sugeridas no Relatório de AIR indicada no inciso III, a Dicol deverá fundamentar a decisão.

§ 3º Quando a Dicol decidir pelo disposto nos incisos I e III, para o prosseguimento da matéria deverá ser sorteado um Diretor Relator, que será o responsável por supervisionar e acompanhar a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Regulatório de Regulação na elaboração do instrumento regulatório.

Art. 34. Após a deliberação da Dicol a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá dar publicidade:

I – ao Relatório de AIR, nos casos em que a Dicol decidir pelo disposto nos incisos I e III do artigo 33; e

II – a decisão fundamentada da Dicol referente aos incisos I e III do artigo 33.

§ 1º A publicidade referida no caput será realizada no sítio eletrônico da Anvisa, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após a decisão da Dicol referida no artigo 32, em local específico, com identificação de conteúdo ao público geral.

§ 2º Aplicam-se aos comandos do presente artigo as ressalvas quanto à publicação das informações com restrição de acesso nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Art. 35. Após a decisão da Dicol, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá dar início à elaboração do(s) instrumento(s) regulatório(s) estabelecido(s).

CAPÍTULO IV

DA ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Art. 36. 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 os agentes afetados e a sociedade compreendam seu conteúdo e conheçam seus direitos e obrigações.

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

§ 1º A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação poderá requisitar à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória apoio técnico e metodológico, a qualquer momento, na definição e elaboração do instrumento regulatório.

§ 2º Sempre que necessário, as unidades organizacionais responsáveis pela condução dos processos de trabalho relacionados a tecnologia da informação, arrecadação, fiscalização e articulação com o SNVS devem ser acionadas para contribuir com a definição dos prazos de adequação e demais dispositivos transitórios, de que trata o artigo 35 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Seção I

Da Consulta Pública

Art. 37. Após a elaboração da minuta do instrumento regulatório normativo, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá enviar o processo ao Diretor Relator para deliberação sobre a realização de CP.

§ 1º A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá motivar, por despacho, a proposta de CP, observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no artigo 43 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

§ 2º Na hipótese de se optar, após a conclusão da AIR, pela edição, alteração ou revogação de ato normativo para enfrentamento do problema regulatório identificado, o texto preliminar da proposta de ato normativo poderá ser objeto de consulta direcionada aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma, mediante deliberação da Dicol.

§ 3º As consultas direcionadas aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma previstas no § 2º deverão seguir os mesmos procedimentos descritos nos artigos 38 a 44 desta Orientação de Serviço.

Art. 38. O Diretor Relator do processo, após avaliação, deverá pautar a proposta de CP em Reunião Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

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

§ 1º No 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.

§ 2º Nos demais casos, quando considerar necessário, o Diretor Relator poderá demandar manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para a minuta de instrumento regulatório previamente à CP.

Art. 39. A Dicol deliberará sobre a proposta de CP, observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no artigo 43 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Art. 40. Após a aprovação da CP pela Dicol, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar, em conjunto com a unidade organizacional responsável, o formulário para recebimento de contribuições.

Art. 41. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar a página da CP no sítio eletrônico da Anvisa e atualizar a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

Parágrafo único. Na página da CP deverá ser disponibilizado o formulário para recebimento de contribuições, a minuta do instrumento regulatório e o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, contendo, minimamente, a manifestação da Dicol e o Relatório de AIR ou o Parecer previsto no artigo 19 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, ressalvado documento de caráter sigiloso.

Art. 42. Após a finalização do prazo para contribuições na CP, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação, em até 10 (dez) dias úteis, planilha com as contribuições recebidas, para análise.

Parágrafo único. A planilha com as contribuições recebidas durante a CP deverá ser disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa no mesmo prazo indicado no caput.

Art. 43. A unidade organizacional responsável deverá analisar as contribuições recebidas na CP e promover os ajustes pertinentes na minuta do instrumento regulatório.

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

§ 1º A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá elaborar Relatório de Consulta Pública contendo manifestação sobre as contribuições recebidas.

§ 2º Para fins de análise e manifestação, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação não está obrigada a comentar ou considerar individualmente as informações e manifestações recebidas e poderá agrupá-las por conexão ou eliminar as repetitivas e as de conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise.

Art. 44. Após a elaboração do Relatório de Consulta Pública de que trata o § 1º do artigo 43 e da realização dos ajustes pertinentes na minuta do instrumento regulatório, a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá enviar a nova proposta ao Diretor Relator para avaliação.

Parágrafo único. De forma complementar à minuta de norma, o Processo Administrativo de Regulação, que demandar a inclusão, alteração ou exclusão de assunto de petição nos Sistemas de Peticionamento, deverá ser instruído com o Formulário de Solicitação de Manutenção de Assunto de Petição, o qual será também passível de análise jurídica pela Procuradoria, quando demandado pelo Diretor relator, para fins de avaliação e manifestação acerca da incidência tributária nos assuntos de petição vinculados ao normativo.

Seção II

Da Análise Jurídica

Art. 45. Após avaliação, o Diretor Relator deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise jurídica.

Art. 46. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes à unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação ou pautar o assunto em Reunião Pública da Dicol.

Parágrafo único. Concluída a avaliação jurídica, o Processo Administrativo de Regulação, que envolva a inclusão, alteração ou exclusão de assunto de petição nos Sistemas de Peticionamento, será encaminhado pela Procuradoria ao Diretor Relator, o qual dará ciência à Gerência de Gestão da Arrecadação, para observância das recomendações jurídico-tributários e elaboração de simulação de impacto na Arrecadação.

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

CAPÍTULO V

DA DELIBERAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO NORMATIVO

Art. 47. Após inclusão do assunto em pauta da Reunião Pública da Dicol, o Diretor Relator deverá elaborar relatório e voto circunstanciado sobre a proposta de instrumento regulatório a ser apresentada na reunião.

Art. 48. A partir da inclusão do assunto na pauta da Reunião Pública da Dicol, o Relatório de Consulta Pública e a minuta do ato normativo deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 3 (três) dias úteis antes da deliberação da Dicol.

§ 1º A unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação deverá incluir a minuta de que trata o caput no Processo Administrativo de Regulação no SEI, em tempo hábil para a sua divulgação no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá, após anuência do Diretor Relator, disponibilizar os documentos de que trata o caput no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 49. 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 Administrativo de Regulação.

§ 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. 50. Os resultados da deliberação da Dicol, os relatórios e os votos escritos, deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada.

Art. 51. Após a publicação do instrumento normativo no DOU, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá divulgá-lo na página específica para legislação no sítio eletrônico da Anvisa e atualizar a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

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

Art. 52. O gestor da unidade organizacional responsável deverá promover e acompanhar as atividades para implementação dos instrumentos regulatórios relacionados aos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 53. Casos omissos serão analisados pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória e submetidos à decisão da Dicol.

Art. 54. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018, publicada no Boletim de Serviço n° 54, de 24 de dezembro de 2018, pág. 26.

Art. 55. Esta Orientação de Serviço entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

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