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

PORTARIA PT Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021

(Publicada no DOU nº 49, de 15 de março de 2021)

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

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, IX, aliado ao artigo 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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

DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Do objeto e da abrangência

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

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

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

Seção II

Das definições

Art. 2º Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;

II - agente econômico: qualquer pessoa, física ou jurídica, que participa de atividade econômica objeto de atuação regulatória da Anvisa;

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

III - Análise de Impacto Regulatório (AIR): procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

IV - ato normativo de baixo impacto: instrumento regulatório normativo que atenda, cumulativamente, às seguintes condições:

a) não provoque aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e

c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

V - Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;

VI - Audiência Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência;

VII - Consulta Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;

VIII - Custos Regulatórios: estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados, e se for o caso, por órgãos ou entidades públicos, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pela Anvisa, além dos custos que devam ser incorridos pela Agência para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados;

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

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

X - Estoque Regulatório: conjunto de atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados pela Anvisa ou por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Agência;

XI - Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório: instrumento de planejamento e acompanhamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos Processos Administrativos de Regulação;

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

XIII - Guilhotina Regulatória: mecanismo de atualização e simplificação do estoque regulatório, para identificação e revogação expressa de atos ou dispositivos caducos, obsoletos, ou tacitamente revogados;

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

XV - instrumento regulatório normativo: ato normativo de caráter geral, abstrato e vinculante, adotado pela Anvisa no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos;

XVI - Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR): processo composto pela coleta contínua de informações relevantes acerca do desempenho do instrumento regulatório e pela ARR;

XVII - Plano de M&ARR: documento orientador das atividades de M&ARR, que contém a identificação clara do problema regulatório, dos objetivos e impactos esperados, bem como a descrição de indicadores, métodos, estratégias, critérios, metas, ferramentas e padrões de desempenho que serão utilizados para o monitoramento do instrumento regulatório e realização da ARR;

XVIII - problema regulatório: situação que se encontra sob a governabilidade da Anvisa para a qual se justifica a análise de uma possível atuação regulatória;

XIX - Relatório de Análise de Impacto Regulatório: documento de encerramento da AIR que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado;

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

XX - Relatório de M&ARR: documento de encerramento que consolida os resultados do Monitoramento e da ARR realizados, contendo o Plano de M&ARR, as informações qualitativas e quantitativas relacionadas ao desempenho do instrumento regulatório estudado e as conclusões decorrentes dessas informações;

XXI - Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório: relatório elaborado com resultados parciais da AIR, antes de seu encerramento e da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado;

XXII - temas de Atualização Periódica: assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, demandam edições temporais periódicas e frequentes de instrumentos regulatórios normativos com vistas a promover inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, e/ou anexos ou listas vinculadas;

XXIII - Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP): instrumento pelo qual se formaliza a abertura do Processo Administrativo de Regulação;

XXIV - Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR; e

XXV - Urgência: situações de iminente risco à saúde ou 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.

Seção III

Das diretrizes

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

I - atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população;

II - coerência e convergência regulatórias;

III - regulação baseada em evidências;

IV - previsibilidade regulatória;

V - promoção do ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico;

VI - observância aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da proporcionalidade e da eficiência;

VII - desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;

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

VIII - clareza e racionalização do marco regulatório;

IX - transparência e fortalecimento da participação social; e

X - aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória.

CAPÍTULO II

DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

Seção I

Da construção da Agenda Regulatória

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

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

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Art. 6º Os resultados da Gestão do Estoque Regulatório e do M&ARR poderão trazer subsídios para a construção da Agenda Regulatória.

Art. 7º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes a serem propostas pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

§ 1º As diretrizes devem conter informações sobre processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, bem como definições quanto ao seu alinhamento estratégico, vigência, forma de organização, estrutura de governança e participação social.

§ 2º Os procedimentos estabelecidos por meio das diretrizes devem possibilitar a participação dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos em contribuir com a discussão sobre os itens que comporão a Agenda Regulatória.

§ 3º As deliberações relativas as diretrizes devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 4º As diretrizes devem ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

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

Art. 8º Caberá à Diretoria Colegiada aprovar, em Reuniões Públicas, a Agenda Regulatória a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 9º A Agenda Regulatória poderá ser atualizada anualmente, com possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de itens.

Parágrafo único. As atualizações anuais da Agenda Regulatória deverão ser aprovadas em Reunião Pública da Diretoria Colegiada e publicadas no DOU e sítio eletrônico da Anvisa.

Seção II

Do planejamento e acompanhamento dos Processos Administrativos de Regulação

Art. 10. O planejamento e o desenvolvimento de Processos Administrativos de Regulação, previstos ou não na Agenda Regulatória, compete à unidade organizacional responsável pela sua proposição.

Art. 11. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa acompanhará o desenvolvimento de todos os Processos Administrativos de Regulação, previstos ou não na Agenda Regulatória.

Art. 12. Cada Processo Administrativo de Regulação terá uma Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

§ 1º Os processos relacionados ao mesmo item da Agenda Regulatória poderão ser organizados em uma única Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

§ 2º A Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório deverá conter a descrição do processo ou do projeto regulatório, conforme o caso, a motivação da sua inclusão na Agenda Regulatória e o planejamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos Processos Administrativos de Regulação relacionados, considerando as etapas do fluxo e o período em que se pretende realizá-las.

§ 3º Para fins de transparência e previsibilidade da atuação regulatória da Agência, as informações constantes da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório deverão ser atualizadas periodicamente e divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

§ 4º Os Processos Administrativos de Regulação que não constam da Agenda Regulatória também deverão ter uma Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

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

CAPÍTULO III

DA ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

Art. 13. A abertura do Processo Administrativo de Regulação deverá ser formalizada por meio da publicação do Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, com vistas a promover a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória da Agência.

Art. 14. O gestor da unidade organizacional é o responsável pela proposição da abertura dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Art. 15. A abertura de Processos Administrativo de Regulação fora da Agenda Regulatória ou em condição excepcional de dispensa de AIR ou de Consulta Pública, nos termos dos artigos 18 e 39, respectivamente, deve ser objeto de aprovação prévia da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A aprovação da abertura do Processo Administrativo de Regulação de que trata o caput deverá ser publicada por Despacho no DOU.

CAPÍTULO IV

DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Seção I

Da finalidade e aplicabilidade da AIR

Art. 16. A AIR tem como finalidade orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

Parágrafo único. A AIR precederá as propostas de edição, alteração ou revogação de atos normativos de interesse geral editados pela Anvisa.

Art. 17. A AIR não se aplica aos atos normativos:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa;

II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;

III - que disponham sobre execução orçamentária e financeira; ou

IV - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

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

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;

II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - considerado de baixo impacto;

IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou

VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.

Parágrafo único. As hipóteses de dispensa que trata este artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada no relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 19. Nas hipóteses de dispensa de AIR, de que tratam o artigo 18 desta Portaria, a unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação deverá elaborar parecer que fundamente a proposta de edição, alteração ou revogação 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 seguintes elementos específicos:

I - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso I do artigo 18: a caracterização da situação de risco à saúde ou de caso fortuito ou força maior, que possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que justifique a necessidade de atuação imediata da Agência, bem como, o registro do compromisso de realização de M&ARR, nos termos do inciso I do artigo 57 desta Portaria;

II - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso II do artigo 18: a identificação da norma hierarquicamente superior e dos dispositivos que necessitam ser disciplinados, além da justificativa quanto a impossibilidade de alternativas

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

regulatórias para disciplinar os direitos ou obrigações definidas na norma hierarquicamente superior;

III - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso III do artigo 18: a manifestação quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

IV - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso IV do artigo 18: a identificação das normas que serão objeto de atualização ou revogação;

V - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso V do artigo 18: a identificação do foro de convergência regulatórias ao qual a Anvisa é membro e a descrição dos padrões aos quais se pretende convergir;

VI - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso VI do artigo 18: a identificação das exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações que serão reduzidas; e

VII - na hipótese de dispensa de AIR de que trata o inciso VII do artigo 18: a análise do requerimento de que trata Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, com a devida identificação da nova modalidade de produto e de serviço, do padrão ou norma internacional, da organização internacional de referência e do ato normativo interno desatualizado, quando houver.

Parágrafo único. Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o parecer de que trata o caput deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

Seção II

Da realização da AIR

Art. 20. O gestor da unidade organizacional é o responsável pela condução da AIR dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá acompanhar o processo regulatório, prestando apoio técnico e metodológico às unidades organizacionais responsáveis pela condução da AIR.

Art. 21. Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.

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

Art. 22. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha:

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

II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto ao problema regulatório identificado;

V - definição dos objetivos a serem alcançados;

VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as alternativas de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

VIII - 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 afetados e interessados na matéria em análise;

IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;

X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa 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.

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

§ 1º O relatório de AIR de que trata o caput deverá incluir o registro das fontes consultadas para levantamento de informações e dados, bem como da identificação dos responsáveis por sua elaboração e condução, e da data de conclusão do documento.

§ 2º De acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise, o conteúdo do relatório de AIR de que trata o caput deverá, sempre que possível, ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto.

Art. 23. Na comparação das alternativas de que trata o inciso XI do artigo 22, a unidade organizacional responsável por sua condução deverá aferir a razoabilidade dos impactos das alternativas sugeridas de acordo com a metodologia específica escolhida e justificada como mais adequada para a resolução do caso concreto.

§ 1º A metodologia específica escolhida deverá viabilizar a apresentação de comparativo de impactos entre as alternativas sugeridas.

§ 2º A justificativa para a escolha da metodologia específica deverá demonstrar sua adequação para a resolução do caso concreto.

§ 3º Deverão ser implementadas estratégias específicas de coleta e de tratamento de dados, de forma a possibilitar a elaboração de análises comparativas na AIR.

Art. 24. O Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela elaboração da AIR poderá solicitar análise da coerência e conformidade do Relatório de AIR à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória.

Seção III

Da participação social na AIR

Art. 25. A participação social deve ser promovida durante todo o Processo Administrativo de Regulação, tendo início tão logo quanto possível, objetivando levantar informações e receber subsídios relevantes que qualifiquem a análise.

§ 1º A participação social deve incluir, sempre que necessário, a consulta aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 2º As unidades organizacionais da Anvisa que sejam afetadas pela regulação também devem ser consultadas durante a realização da AIR.

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

Art. 26. O gestor da unidade organizacional é o responsável pelo planejamento e condução da participação social durante a realização da AIR nos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá disponibilizar orientações sobre os mecanismos de participação social.

Art. 27. A depender da natureza das informações que se pretende obter, a consulta à sociedade pode utilizar diversos mecanismos e abranger diferentes públicos-alvo, observando-se as seguintes diretrizes:

I - definição clara do objetivo e do público-alvo da consulta;

II - utilização de mecanismo que facilite a participação do público-alvo;

III - utilização de linguagem e meio de comunicação adequados ao público-alvo; e

IV - definição de prazo adequado ao processo de consulta, no caso de mecanismos que recebam contribuições por escrito ou por prazo definido, de acordo com a complexidade do tema em análise e das informações solicitadas.

Art. 28. O Relatório Parcial de AIR poderá ser objeto de TPS realizada antes da decisão da Diretoria Colegiada sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado.

Parágrafo único. O Diretor Supervisor da unidade organizacional é o responsável pela aprovação da TPS.

Seção IV

Do processo decisório em AIR

Art. 29. Caberá à Diretoria Colegiada deliberar acerca:

I - da dispensa da AIR, manifestando-se em relação à motivação, nos termos dos dispositivos previstos nos artigos 18 e 19 desta Portaria; e

II - do relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção das alternativas sugeridas, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Parágrafo único. As deliberações relativas à AIR indicadas nos incisos I e II devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

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

Art. 30. O relatório de AIR não vincula a tomada de decisão, sendo facultado à Diretoria Colegiada decidir pela:

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

II - necessidade de complementação da AIR; ou

III - adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas.

§ 1º No caso de a Diretoria Colegiada decidir pela necessidade de complementação da AIR, deverá indicar quais os complementos necessários.

§ 2º No caso da adoção de alternativa(s) diferente(s) daquela(s) sugerida(s) no relatório de AIR, a Diretoria Colegiada deverá fundamentar a decisão.

Art. 31. Quando a Diretoria Colegiada decidir pela dispensa de AIR ou pelo disposto nos incisos I e III do artigo 30, para o prosseguimento da matéria deverá ser sorteado um Diretor Relator, que será o responsável por promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação junto à unidade organizacional responsável.

Parágrafo único. Excetua-se da condição de sorteio de que trata o caput os casos de urgência, com dispensa de AIR, nos termos do inciso I do artigo 18 e com dispensa de Consulta Pública, nos termos do inciso I do artigo 39, em que a relatoria ficará a cargo do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação.

Art. 32. Após deliberação da Diretoria Colegiada, ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, deverão ser disponibilizados, em até 20 (vinte) dias úteis, no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral:

I - o Relatório de AIR ou o parecer de que trata o inciso I do artigo 29; e

II - a decisão fundamentada da Diretoria Colegiada referente aos incisos I e III do artigo 30.

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

CAPÍTULO V

DOS INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

Seção I

Da elaboração

Art. 33. A elaboração da minuta do instrumento regulatório deve ser iniciada pela unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação logo após a deliberação da Diretoria Colegiada.

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

Art. 34. Os textos dos instrumentos regulatórios deverão ser redigidos em linguagem simples, com orientações claras e precisas, obedecendo à ordem lógica, de forma que a sociedade compreenda seu conteúdo e os direitos e obrigações dele decorrentes.

Art. 35. 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.

Parágrafo único. Os prazos de adequação e os dispositivos transitórios de que trata o caput devem levar em conta o período necessário para implementação instrumento regulatório, considerando seus impactos sobre os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa.

Art. 36. Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência devidamente justificadas no Processo Administrativo de Regulação.

Seção II

Da participação social na elaboração do instrumento regulatório

Art. 37. A Anvisa deve garantir a possibilidade de participação da sociedade na elaboração de instrumentos regulatórios.

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

Subseção I

Da Consulta Pública

Art. 38. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes do setor regulado, também podem ser objeto de Consulta Pública.

Art. 39. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência; ou

II - circunstâncias em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

§ 1º A hipótese de dispensa a que se refere o inciso I deste artigo não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

§ 2º Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborado Parecer da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação, com a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

§ 3º As hipóteses previstas neste artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada em relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 40. Nos casos em que for realizada a AIR, a Consulta Pública da minuta da proposta de ato normativo de que trata o artigo 38 poderá ser substituída por consulta aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma em situações específicas, conforme identificados na AIR.

§ 1º Compete à Diretoria Colegiada decidir sobre a realização de Consulta Pública ou de consulta aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma, mediante proposta devidamente fundamentada.

§ 2º As consultas direcionadas aos segmentos sociais diretamente afetados pela norma previstas no caput seguirão os mesmos procedimentos descritos nos artigos. 41 a 46 desta Portaria.

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

Art. 41. A realização de Consulta Pública deverá ser deliberada em Reunião Pública da Diretoria Colegiada e publicada em DOU.

Parágrafo único. A Consulta Pública também deverá ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

Art. 42. 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.

§ 3º Serão consideradas inválidas as contribuições enviadas fora do prazo, aquelas não relacionadas ao objeto da Consulta Pública e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

Art. 43. O período de Consulta Pública terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação.

§ 1º O período de Consulta Pública de que trata o caput poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional.

§ 2º A prorrogação ou a reabertura do prazo para envio de contribuições poderá ser avaliada a partir de solicitações formais protocoladas ou enviadas por e-mail à Anvisa, com até 15 dias de antecedência do fim do prazo, e deverá ser deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada por Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 44. O material técnico usado como fundamento para construção da minuta, ressalvado documento de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado aos interessados durante a realização da Consulta Pública e deverá conter, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o relatório de AIR ou o parecer previsto no artigo 19, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada.

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

Art. 45. As contribuições encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da Consulta Pública.

Art. 46. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Consulta Pública deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, em até 30 (trinta) dias úteis após a deliberação do instrumento regulatório final pela Diretoria Colegiada.

Subseção II

Da Audiência Pública

Art. 47. A Diretoria Colegiada poderá convocar Audiência Pública para apoiar tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

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

Art. 48. A Audiência Pública será convocada por meio de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

Art. 49. Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, deverão ser disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis à Audiência Pública:

I - as propostas de ato normativo e de alteração de atos normativos, o material técnico usado como fundamento do processo, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou o parecer previsto no artigo 19, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada; e

II - outras propostas submetidas à Audiência Pública, o documento que as tenha fundamentado.

Art. 50. Os relatórios da Audiência Pública deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, em até 30 (trinta) dias úteis, após a realização da Audiência.

§ 1º 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.

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

§ 2º Em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.

Seção III

Do processo decisório do instrumento regulatório

Art. 51. O Processo Administrativo de Regulação, contendo a minuta do instrumento regulatório e o relatório de AIR ou o parecer previsto no artigo 19 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, nos termos do fluxo estabelecido por meio da Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

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

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

Art. 52. As minutas de instrumentos regulatórios submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada após a Consulta Pública serão precedidas de manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para fins de análise jurídica.

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

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

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

Art. 53. Para os casos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta com agentes do setor regulado, 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.

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

Art. 54. As deliberações relativas à proposta de instrumento regulatório normativo devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 1º A minuta do instrumento regulatório normativo a ser deliberada e demais documentos que subsidiarão a tomada de decisão deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, em 3 (três) dias úteis antes da Reunião Pública da Diretoria Colegiada.

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

§ 3º Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, os relatórios, os votos escritos, o extrato de deliberações e a ata da reunião da Diretoria Colegiada deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

Seção IV

Da implementação do instrumento regulatório

Art. 55. O gestor da unidade organizacional é o responsável pela execução e acompanhamento das atividades para implementação dos instrumentos regulatórios relacionados aos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

CAPÍTULO VI

DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

Seção I

Da finalidade e da aplicabilidade

Art. 56. As atividades de M&ARR serão realizadas a fim de atender a uma ou mais das seguintes finalidades:

I - verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo;

II - verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado;

III - avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório;

IV- avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório;

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

V - avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório;

VI - dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório; ou

VII - fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.

Art. 57. A aplicação de M&ARR tem caráter:

I - obrigatório: para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18; ou

II - eletivo: para os demais atos normativos e outros instrumentos regulatórios adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR.

Parágrafo único. Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo.

Seção II

Da Agenda de M&ARR

Art. 58. A relação dos instrumentos regulatórios que serão objeto de M&ARR, a justificativa para sua escolha e o cronograma de realização de ARR, deverão compor Agenda de M&ARR.

Art. 59. Para os casos em que M&ARR tem caráter eletivo, a escolha dos instrumentos regulatórios que integrarão a Agenda de M&ARR observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios:

I - ampla repercussão na economia ou no país;

II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo;

III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;

IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou

V - vigência há, no mínimo, cinco anos.

Art. 60. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória é a responsável pela elaboração, atualização e acompanhamento da Agenda de M&ARR.

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

Art. 61. A Agenda de M&ARR será submetida à aprovação da Diretoria Colegiada e publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral, no primeiro ano de cada mandato presidencial, devendo ser concluída até o último ano daquele mandato.

Seção III

Da realização de M&ARR

Art. 62. A unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação será responsável pela realização de M&ARR.

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

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

Art. 63. Os recursos, esforços e tempo empregados para M&ARR devem ser proporcionais à complexidade do instrumento regulatório avaliado.

Art. 64. Poderá ser realizado o M&ARR de um instrumento regulatório específico ou de um conjunto de instrumentos regulatórios.

Parágrafo único. O M&ARR poderá ter caráter temático e ser realizado apenas quanto a partes específicas de um ou mais instrumentos regulatórios.

Art. 65. A realização de M&ARR contempla as seguintes etapas:

I - inclusão do instrumento regulatório na Agenda de M&ARR;

II - elaboração do Plano de M&ARR, contendo as estratégias, ferramentas, métodos e cronograma para a execução das atividades;

III - condução do Monitoramento, que compreende a coleta periódica de indicadores qualitativos e quantitativos definidos no Plano de M&ARR;

IV - realização da ARR, que compreende a análise e avaliação dos dados obtidos no Monitoramento;

V - elaboração de Relatório de M&ARR, contendo os dados avaliados e as conclusões sobre o resultado regulatório; e

VI - divulgação dos resultados de M&ARR, que compreende a publicação do Relatório de M&ARR no sítio eletrônico da Anvisa e outras ações de disseminação dos resultados.

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

Parágrafo único. A participação social é recomendada e pode ocorrer em uma ou mais etapas de M&ARR.

Art. 66. Os parâmetros para a realização das atividades de M&ARR devem estar contempladas no Plano de M&ARR, a ser elaborado pela unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação.

Parágrafo único. A fim de preservar a integridade do processo, eventual necessidade de alteração do Plano de M&ARR deve ocorrer mediante justificativa técnica formalizada no processo.

Art. 67. Os resultados de M&ARR deverão ser apresentados no Relatório de M&ARR.

Parágrafo único. O conteúdo do Relatório de M&ARR deverá abranger, pelo menos, a contextualização do problema regulatório e dos objetivos esperados com a adoção do instrumento regulatório, o Plano de M&ARR, os indicadores monitorados e os resultados e conclusões de M&ARR.

Art. 68. O Relatório de M&ARR deverá ser submetido à aprovação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Após aprovação da Diretoria Colegiada, o relatório de M&ARR deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local especificamente destinado a essa finalidade, ressalvado conteúdo de caráter sigiloso.

Seção IV

Da participação social em M&ARR

Art. 69. A participação social pode ser utilizada em qualquer etapa de M&ARR.

Art. 70. O objetivo da participação social é receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade e conferir maior robustez à avaliação.

Art. 71. O gestor da unidade organizacional é o responsável pelo planejamento e condução da participação social durante a realização de M&ARR dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa disponibilizará orientações sobre os mecanismos de participação social.

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

Art. 72. A depender da natureza das informações que se pretende obter, a consulta à sociedade pode utilizar diversos mecanismos e abranger diferentes públicos-alvo, observando-se as seguintes diretrizes:

I - definição clara do objetivo e do público-alvo da consulta;

II - utilização de mecanismo que facilite a participação do público-alvo;

III - utilização de linguagem e meio de comunicação adequados ao público-alvo; e

IV - definição de prazo adequado ao processo de consulta, no caso de mecanismos que recebam contribuições por escrito ou por prazo definido, de acordo com a complexidade do tema em análise e das informações solicitadas.

Art. 73. O Relatório de M&ARR poderá ser objeto de TPS para o recebimento de contribuições do público em geral.

§ 1º O Diretor Supervisor da unidade organizacional é o responsável pela aprovação da TPS.

§ 2º A duração da TPS deverá ser proporcional à complexidade da intervenção regulatória avaliada.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Art. 74. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, juntamente com as outras unidades organizacionais da Anvisa, deve:

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

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.

§ 1º As medidas e ações previstas neste artigo devem, sempre que possível, incluir mecanismos que permitam a participação social.

§ 2º Poderá ser adotado o mecanismo de Guilhotina Regulatória para fins de revogação expressa de atos normativos já revogados tacitamente, de atos normativos cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e de atos normativos vigentes cuja necessidade ou significado não possa ser identificado.

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

Art. 75. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa deverá garantir que os instrumentos regulatórios normativos sejam disponibilizados de forma atualizada no sítio eletrônico da Anvisa, em local especificamente destinado a essa finalidade, ressalvado conteúdo de caráter sigiloso.

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

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

Art. 76. Na elaboração de propostas de instrumentos regulatórios, devem ser observados o conjunto de atos a ele relacionados, com objetivo de evitar os problemas citados no inciso II do artigo 74.

Art. 77. O processo de revisão e consolidação que trata o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e suas atualizações, deverá ser feito no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.

CAPÍTULO VIII

DOS PROCEDIMENTOS GERAIS PARA DELIBERAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE REGULAÇÃO

Art. 78. Os Processos Administrativos de Regulação deverão ser pautados em Reunião Pública da Diretoria Colegiada pelos seus respectivos diretores relatores ou, quando ainda não houver definição de relator, pelo diretor supervisor da unidade organizacional responsável pelo assunto.

Parágrafo único. O Diretor Relator será o responsável por promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação junto à unidade organizacional responsável.

Art. 79. As relatorias dos Processos Administrativos de Regulação serão definidas em Reunião da Diretoria Colegiada, mediante sorteio, nos seguintes momentos, imediatamente após a:

I - deliberação pela abertura de processo, nos casos de não aplicabilidade de AIR de que trata o inciso IV do artigo 17;

II - deliberação pela abertura de processo, nos casos de dispensa de realização de AIR, nos termos do artigo 18; ou

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

III - deliberação pela aprovação do Relatório de AIR pela Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Excetua-se da condição de sorteio de que trata o caput os casos de urgência nos termos do parágrafo único do artigo 31.

Art. 80. Os assuntos de regulação a serem pautados em reunião da Diretoria Colegiada serão avaliados pela unidade organizacional responsável pela melhoria da qualidade regulatória para fins de verificação das informações relativas ao processo regulatório correspondente.

§ 1º A avaliação a que se refere o caput será realizada previamente à publicação da pauta pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada.

§ 2º A avaliação de que trata o caput limitar-se-á às questões relativas à instrução dos procedimentos relacionados à melhoria da qualidade regulatória, sem avaliar o mérito das matérias submetidas à deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 3º A avaliação de que trata o caput poderá resultar em recomendação de caráter não vinculante, com a indicação de necessidades de complementação ou ajustes em cada item de pauta, levando em consideração o disposto nesta Portaria, na Portaria n.º 1.520, de 19 de setembro de 2019, e nas Orientações de Serviço n.º 75, de 19 de setembro de 2019, nº 60, de 1º de abril de 2019, nº 61, de 1º de abril de 2019 e nº 96, de 12 de março de 2021.

§ 4º As necessidades de complementação ou ajustes deverão ser sinalizadas pela unidade organizacional responsável pela melhoria da qualidade regulatória em tempo hábil para tratamento pelas respectivas diretorias e posterior publicação pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 81. As diretrizes e os procedimentos dispostos nesta Portaria serão detalhados, quando necessário, em Orientações de Serviços, guias, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

§ 1º A tramitação de Processos Administrativos de Regulação seguirá fluxo definido na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

§ 2º A realização de M&ARR de que trata o Capítulo VI e a tramitação de Processos Administrativos de Regulação de temas de Atualização Periódica, de guias e de harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) seguirão fluxos próprios definidos em Orientações de Serviços específicas.

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

Art. 82. As eventuais alterações ou revogação desta Portaria e das Orientações de Serviços para definição de fluxos ou detalhamento dos procedimentos, deverão ser precedidas de avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 83. O disposto nesta Portaria produzirá efeitos a todos os Processos Administrativos de Regulação iniciados a partir de 1º de abril de 2021.

§ 1º A partir da data estabelecida no caput, 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 que até o dia 15 de abril já tenham sido submetidos à Consulta Pública, ficam dispensados dos procedimentos estabelecidos no Capítulo IV.

Art. 84. Cabe à Diretoria Colegiada deliberar sobre os casos omissos e dirimir dúvidas sobre a aplicabilidade desta Portaria.

Art. 85. Fica revogada a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 240, de 14 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 51.

Art. 86. Esta Portaria entra em vigor no dia 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

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