



**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;



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

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;



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

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;



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

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;



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

- 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~~**

**CAPÍTULO II**

**PLANEJAMENTO REGULATÓRIO**

**(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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. 4º A Agenda Regulatória (AR) consiste no instrumento de planejamento da atividade normativa e contém o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 1º O conjunto de temas regulatórios de que trata o caput inclui os assuntos de Atualização Periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº. 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 2º Instrumentos regulatórios não normativos, como Guias e Manuais, não compõem a Agenda Regulatória. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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. 6º A Agenda Regulatória tem por diretrizes: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

I - a construção participativa; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - a previsibilidade regulatória; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da Agenda Regulatória, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

IV - o planejamento regulatório flexível; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

V - o monitoramento da execução; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

VI - o estabelecimento de estrutura de governança, que contribua para o compromisso do corpo técnico e da alta gestão com a execução planejada da Agenda Regulatória; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

VII - a transparência ativa em todas as etapas do processo. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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 compõem 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.~~

Art. 7º A vigência da Agenda Regulatória deve ser igual ou inferior a dois anos, nos termos do art. 6º do Decreto nº. 11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

~~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. 8º A Agenda Regulatória deve conter minimamente as informações de que trata o art. 6º, inciso IV, alíneas a, b, c e d, do Decreto nº. 11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Parágrafo único. Para cumprimento do que determina o art. 6º, inciso IV, alínea b, do Decreto nº. 11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações, devem ser informados o nome e o endereço eletrônico institucional da unidade organizacional responsável pelo tema regulatório. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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.~~

Art. 9º A Agenda Regulatória deve ser aprovada pela Diretoria Colegiada e publicada no sítio eletrônico da Anvisa. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

## **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. 10. O fluxo e a estrutura de governança para construção, planejamento da execução, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória devem ser propostos pela unidade de melhoria da qualidade regulatória, aprovados pela Diretoria Colegiada e publicados no sítio eletrônico da Anvisa. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 1º A seleção dos temas para a Agenda Regulatória deve observar critérios objetivos de priorização, nos termos do caput. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

§ 2º Os temas não priorizados para comporem a Agenda Regulatória constituem repositório de propostas regulatórias, a serem consideradas na atualização anual de acordo com a capacidade da unidade organizacional responsável. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 3º Os procedimentos para o desenvolvimento das etapas de construção, planejamento da execução, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória devem ser realizados conforme documentos específicos que integram o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 4º Na etapa de planejamento, o gestor da unidade organizacional deve definir o cronograma das propostas regulatórias vinculadas a cada tema da Agenda sob sua responsabilidade, considerando a prioridade no tratamento do tema e a capacidade operacional para conduzir o processo regulatório. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 5º O gestor da unidade organizacional deve realizar o monitoramento periódico da execução das propostas da Agenda Regulatória sob sua responsabilidade. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 6º Em caso de propostas transversais, o planejamento e o monitoramento da execução das propostas da Agenda Regulatória devem ser realizados mediante articulação entre os gestores das unidades organizacionais responsáveis. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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. 11. O desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória deve ser tratado em Processo Administrativo de Regulação e pode dar origem a mais de uma proposta regulatória, na forma de diferentes instrumentos normativos. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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.~~





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

~~§ 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.~~

Art. 12. É admitido o tratamento de tema não previsto na Agenda Regulatória, mediante justificativa e deliberação da Diretoria Colegiada, a partir de manifestação do gestor da unidade organizacional, a respeito: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - da inviabilidade de aguardar a atualização anual de que trata o art. 12-A ou a publicação de nova Agenda; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - do impacto, caso haja, na execução dos demais temas da unidade previstos na Agenda Regulatória; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - do impacto na previsibilidade regulatória. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Art. 12-A. A atualização da Agenda Regulatória deve ser realizada anualmente e deve observar os mesmos procedimentos definidos no art. 9º e os mesmos critérios para priorização e seleção de temas regulatórios de que trata o art. 10, §1º. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Parágrafo único. A atualização da Agenda Regulatória deve ser feita de forma extraordinária quando da aprovação de novos assuntos de atualização periódica, nos termos da Orientação de Serviço nº, 117, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, desde que tenham previsão de andamento durante a vigência da Agenda e estejam alinhados a um dos objetivos estratégicos do Plano Estratégico vigente. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

**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.



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

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:~~

Art. 19. Nas hipóteses de dispensa de AIR, de que tratam o art. 18 desta Portaria, a unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação deverá apresentar fundamentos para a proposta de edição, alteração ou revogação do ato normativo, 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: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

~~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;~~

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, ou a solicitação de dispensa de M&ARR, nos casos que se enquadrem no § 2º do artigo 57; **(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)**

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 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~~



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

~~trata o caput deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.~~

Parágrafo único. Ressalvadas as informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, os fundamentos de que trata o caput serão apresentados em Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, que deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

## **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.

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;



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

VII-A - os impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte e as medidas que poderão ser adotadas para minimizar esses impactos; e **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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.

§ 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.



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

§ 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.

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



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

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.

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.





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

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~~

I - O Relatório de AIR ou o formulário de que trata o art. 19, parágrafo único; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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

## **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.



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

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.~~

Art. 36. O texto do ato normativo deve indicar de forma expressa a sua data de entrada em vigor da seguinte forma: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - "[número cardinal por extenso] dias após a data de sua publicação"; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - "no [número ordinal por extenso] dia do [número ordinal por extenso] mês subsequente ao de sua publicação"; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - "em [data por extenso]"; ou **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

IV - "na data de sua publicação", quando não houver previsão de vacatio legis. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Parágrafo único. Alternativamente ao disposto no caput, a cláusula de vigência pode ser estabelecida em dias úteis, semanas, meses ou anos, contados da data de publicação do ato normativo. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

## **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.



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

Parágrafo único. Nas etapas de participação social de que trata o caput, deve ser garantido prazo para manifestação pública proporcional à complexidade do tema, observado, no caso das consultas públicas, o disposto no art. 43. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

**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. 38-A. O resultado da consulta pública não vincula a deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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. 39. A Consulta Pública pode ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de não aplicabilidade ou dispensas de AIR previstas nos arts. 17 e 18. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

§ 1º Nas hipóteses previstas no art. 18, incisos III, V e VII, caso não seja realizada consulta pública, deve ser utilizado outro mecanismo de participação social. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 2º A hipótese de dispensa a que se refere o art. 18, inciso I, não pode decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 3º Nas hipóteses previstas neste artigo, a unidade organizacional responsável deve registrar no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 4º As hipóteses previstas neste artigo devem 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. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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. **(Revogado pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**~~

~~§ 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. **(Revogado pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**~~

~~§ 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. **(Revogado pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**~~

~~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. 41. A realização de Consulta Pública deve ser deliberada em Reunião Pública da Diretoria Colegiada. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

Parágrafo único. Se aprovada, a decisão de realização da Consulta Pública deve ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) e deve incluir: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - o período de realização da consulta pública; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - os sítios eletrônicos da Anvisa e do Participa +Brasil ou outro que vier a substituí-lo, nos quais a minuta preliminar do ato normativo será disponibilizada; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - a forma e o endereço no sítio eletrônico da Anvisa em que serão recebidas as manifestações dos interessados, nos termos do art. 42; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

IV - o endereço no sítio eletrônico da Anvisa em que as demais informações de que trata o art. 44 estarão disponibilizadas. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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~~



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

deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada por Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 43. O período de Consulta Pública deve ter início em até sete dias após a data de sua publicação no Diário Oficial da União e da divulgação no sítio eletrônico da Anvisa. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 1º Ressalvados os casos de urgência e a possibilidade de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o prazo de duração da Consulta Pública será de, no mínimo: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - sessenta dias, para os casos que impactem significativamente o comércio internacional; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - quarenta e cinco dias, para os demais casos. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 2º A prorrogação ou a reabertura de prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada no DOU. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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.~~

Art. 44. Quando do início da Consulta Pública, devem ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - a minuta do ato normativo; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - o relatório de AIR, exceto nos casos previstos nos arts. 17 e 18; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - o formulário previsto no art. 19, parágrafo único, nos casos em que a realização da AIR foi dispensada; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

IV - o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, indicado pela unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação, ressalvado documento de caráter sigiloso; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

V - o nome e o endereço eletrônico institucional da unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação ou o endereço eletrônico específico da Consulta Pública, quando for o caso. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

~~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. **(Revogado pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**~~

~~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.~~

Art. 46. Serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, observadas as hipóteses de sigilo: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - no prazo de até dez dias úteis após o término do prazo da consulta pública: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

a) as críticas e as sugestões recebidas; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

b) os nomes das pessoas, naturais ou jurídicas, que enviaram as manifestações. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - no prazo de até trinta dias, contado da data de deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada: [RA1] **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

a) o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

b) parecer contendo as alterações relevantes feitas no ato normativo desde a sua disponibilização para consulta pública e os fundamentos para as referidas alterações. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

c) extrato da deliberação da Reunião Pública da Diretoria Colegiada sobre a minuta final do ato normativo. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Parágrafo único. Para fins do disposto na alínea a do inciso II: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**





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

I - não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - as manifestações podem ser apresentadas por pertinência temática, podendo-se eliminar aquelas repetitivas e aquelas fora do escopo ou inválidas por terem conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

Art. 46-A. A unidade organizacional responsável pela consulta pública deve instruir no Processo Administrativo de Regulação, o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública e o parecer contendo as alterações relevantes, de que trata o art. 46, inciso II, alíneas a e b para submissão do Processo ao Diretor Relator. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

### **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. 48. A abertura de Audiência Pública será precedida de despacho publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa na internet, com antecedência mínima de cinco dias úteis. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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~~

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 formulário previsto no





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

art.19, parágrafo único, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

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.~~

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

Art. 50. O relatório da Audiência Pública deve ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa em até trinta dias úteis após o seu encerramento. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 1º Em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 2º O Relatório de Audiência Pública deve conter, minimamente: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - o número de participantes e a lista de presença, se houver; **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

II - a síntese das manifestações, podendo apresentá-las por pertinência temática, além de eliminar aquelas repetitivas e aquelas fora do escopo ou inválidas por terem conteúdo não conexo ou irrelevante para a matéria em análise; e **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

III - o posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as manifestações recebidas durante a Audiência Pública, sem ser necessário apresentar, neste momento, conclusões definitivas. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 3º Para fins do disposto no inciso III, não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**



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

§ 4º A unidade organizacional responsável pela Audiência Pública deve instruir no Processo Administrativo de Regulação, o Relatório de Audiência Pública de que trata o §2º para submissão do Processo ao Diretor Relator. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

**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.~~

Art. 51. O Processo Administrativo de Regulação devidamente instruído, contendo a minuta do instrumento regulatório e o relatório de AIR ou o formulário previsto no parágrafo único do art. 19, 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. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 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.



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

§ 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.

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.~~

§ 1º A minuta do instrumento regulatório normativo a ser deliberada deverá ser disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico em três dias úteis antes da Reunião Pública da Diretoria Colegiada. **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

§ 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.



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

**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;

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.~~

§ 1º Nos casos obrigatórios, o prazo para realização de ARR é de 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo. **(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)**

~~§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensada pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, nas~~



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

hipóteses de ato normativo: ~~(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)~~

§ 2º O caráter obrigatório de que trata o inciso I poderá ser excepcionalmente dispensado pela Diretoria Colegiada, mediante decisão fundamentada nas hipóteses de ato normativo: **(Redação dada pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

I - de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou **(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)**

II - de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. **(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)**

§ 3º Nas hipóteses previstas neste artigo, a unidade organizacional responsável deve registrar no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a motivação técnica que fundamente a dispensa da M&ARR. **(Incluído pela Portaria nº 673, de 29 de maio de 2024)**

## **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.



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

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.

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



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

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.

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.



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

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.





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

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



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

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, n.º 60, de 1º de abril de 2019, n.º 61, de 1º de abril de 2019 e n.º 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 n.º 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.



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

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. 83-A. Poderá ser solicitada à Diretoria Colegiada a dispensa de realização de M&ARR, nos termos do § 2º do art. 57, nos casos de Processos Administrativos de Regulação em andamento ou concluídos. **(Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)**

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**