

**ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 131/ANVISA, DE 29 DE MAIO DE 2024**

Altera a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

**O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das suas atribuições, tendo em vista o art. 172, X, aliado ao art. 203, II, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Orientação de Serviço altera a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 15 de março de 2021, pág. 30, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, para:

I - adequação ao Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, e altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020; e

II - adequação ao Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

Art. 2º A Orientação de Serviço nº 96, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º O Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação deve conter:

I - o assunto do processo regulatório;

II - a fundamentação da proposta de edição, alteração ou revogação do ato normativo, incluindo o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar;

III - o item da Agenda Regulatória vigente a que esteja relacionado, quando cabível;

IV - o apontamento sobre proposta de realização ou dispensa de AIR e CP; e

V - o apontamento sobre proposta de realização ou dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), quando cabível.

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

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

“Art. 12. 12.

.....

I -

.....

.....

.....

III - processo com proposta de dispensa de CP, nos termos do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.” (NR)

“Art. 13. Nos casos previstos no art. 12, incisos I a III, o formulário de que trata o art. 7º também deverá conter:

I – Nos casos previstos no art. 12, inciso I, justificativa para a abertura de Processo Administrativo de Regulação não contemplado na Agenda Regulatória vigente, incluindo os elementos específicos descritos no art. 12 da Portaria nº 162, de 2021;

II - Nos casos previstos no art. 12, inciso II, a motivação da dispensa, incluindo os elementos específicos descritos no art. 19 da Portaria nº 162, de 2021; e

III - Nos casos previstos no art. 12, inciso III, a motivação da dispensa da CP.

Parágrafo único. Nos casos em que a dispensa de realização de AIR se der por motivo de urgência, o formulário de que trata o art. 7º deverá conter registro da realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) de caráter obrigatório ou motivação para a dispensa de ARR, nos termos do art. 57, § 2º, da Portaria nº 162, de 2021”. (NR)

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

Parágrafo único.

.....

.....” (NR)

“Art. 18.....  
.....

§ 1º O formulário previsto no art. 7º será publicado no sítio eletrônico da Anvisa, concomitantemente a divulgação do TAP, ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

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

“Art. 25.  
.....

I -  
.....  
.....

§ 1º  
.....

I -  
.....  
.....

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

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

VI – as microempresas e as empresas de pequeno porte.

§ 2º.....  
.....

§3º Para as microempresas e as empresas de pequeno porte de que trata o inciso VI também deverão ser informadas as medidas que poderão ser adotadas para minimizar os impactos.

.....” (NR)

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

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação deverá motivar, por despacho, a proposta de CP, observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no art. 43 da Portaria nº 162, de 2021." (NR)

"Art. 41. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar a página da CP no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º Na página da CP deverá ser disponibilizado:

I – o formulário para recebimento de contribuições;

II - a minuta do ato normativo;

III – o relatório de AIR, exceto nos casos previstos nos arts. 17 e 18 da Portaria nº 162, de 2021;

IV – o formulário previsto no art. 19, parágrafo único da Portaria nº 162, de 2021, nos casos em que a realização da AIR for dispensada;

IV – o material técnico usado como fundamento para construção da minuta, indicado pela unidade organizacional responsável pelo tema regulatório, ressalvado documento de caráter sigiloso; e

V – o nome e o endereço eletrônico institucional da unidade organizacional responsável pelo tema regulatório ou o endereço eletrônico específico da Consulta Pública, quando for o caso.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória também adotará as medidas para divulgar a minuta de ato normativo de que trata o inciso II do *caput*, no portal eletrônico Participa + Brasil ou outro que vier a substituí-lo." (NR)

"Art. 43. .... 43.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*:

I - não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas; e

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.

§ 2º Para submissão do Processo ao Diretor Relator, a unidade organizacional responsável deve instruir no Processo Administrativo de Regulação:

a) o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública; e

b) parecer contendo as alterações relevantes feitas no ato normativo desde a sua disponibilização para consulta pública e os fundamentos para as referidas alterações.

§ 3º O Processo Administrativo de Regulação que demandar a inclusão, alteração ou exclusão de assunto de petição nos Sistemas de Peticionamento, deverá ser instruído com o Formulário de Solicitação de Manutenção de Assunto de Petição, o qual será também passível de análise jurídica pela Procuradoria, quando demandado pelo Diretor relator, para fins de avaliação e manifestação acerca da incidência tributária nos assuntos de petição vinculados ao normativo”. (NR)

“Art. 44. No prazo de até trinta dias contado da data de deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada, o posicionamento sobre as manifestações recebidas durante o processo de consulta pública e o parecer contendo as alterações relevantes, de que tratam o art. 43, §2º, alíneas a e b devem ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, observadas as hipóteses de sigilo”. (NR)

“Art. 48. 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”. (NR)

Art. 3º O disposto nesta Orientação de Serviço produzirá efeitos a todos os Processos Administrativos de Regulação deliberados pela Diretoria Colegiada a partir de 1º de junho de 2024.

§1º A partir da data estabelecida no *caput*, o disposto nesta Orientação de Serviço 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 fluxo de tramitação.

§2º As Aberturas de Processos Administrativos de Regulação que contenham proposta de dispensa de Consulta Pública e que não tenham sido deliberadas pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no *caput* deverão ter o Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação de que trata o art. 7º, alterado para adequação ao disposto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

§3º Serão mantidos os prazos de realização de Consulta Pública dos Processos Administrativos de Regulação em andamento, que já tenham sido definidos pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no *caput*.

§4º Os assuntos classificados como de atualização periódica, que tenham Termos de Abertura únicos, conforme art. 9º da Orientação de Serviço nº 117, de 2023, com dispensa de Consulta Pública por enquadramento na hipótese de circunstância em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutiva, deverão adequar a hipótese de dispensa de Consulta Pública, a partir da sua primeira atualização após a entrada em vigor desta Portaria.

§5º A adequação de que trata o art. 12, § 4º deve ser feita com novo Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica

**Boletim de Serviço**

(FAP-AP) instruído no Processo Administrativo de Regulação correspondente, indicando a condição processual atualizada.

§6º As Consultas Públicas deliberadas a partir da data estabelecida no *caput* deverão adequar-se ao disposto nesta Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

§7º Os Relatórios de Análise de Impacto Regulatório que ainda não tenham sido deliberados pela Diretoria Colegiada até a data estabelecida no *caput* deverão adequar-se ao disposto no art. 25, inciso II-A da Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Art. 4º Esta Orientação de Serviço entra em vigor em 1º de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

**Diretor-Presidente**