



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

**PORTARIA Nº 673, DE 29 DE MAIO DE 2024**

**(Publicada no DOU nº 103-D, de 29 de maio de 2024)**

Altera a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que 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 suas atribuições, tendo em vista o art. 172, X, aliado ao art. 203, III e § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Esta Portaria altera a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 15 de março de 2021, Seção 1, pág. 114, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para:

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

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

A Portaria nº 162, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO II - PLANEJAMENTO REGULATÓRIO"

"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.

§ 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.



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

§ 2º Instrumentos regulatórios não normativos, como Guias e Manuais, não compõem a Agenda Regulatória." (NR)

"Art. 5º ....."

"Art. 6º A Agenda Regulatória tem por diretrizes:

I - a construção participativa;

II - a previsibilidade regulatória;

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;

IV - o planejamento regulatório flexível;

V - o monitoramento da execução;

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

VII - a transparência ativa em todas as etapas do processo." (NR)

"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." (NR)

"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." (NR)

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."(NR)

"Art. 9º A Agenda Regulatória deve ser aprovada pela Diretoria Colegiada e publicada no sítio eletrônico da Anvisa."(NR)

"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.

§ 1º A seleção dos temas para a Agenda Regulatória deve observar critérios objetivos de priorização, nos termos do caput.



**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.

§ 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.

§ 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.

§ 5º O gestor da unidade organizacional deve realizar o monitoramento periódico da execução das propostas da Agenda Regulatória sob sua responsabilidade.

§ 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." (NR)

"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." (NR)

"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:

I - da inviabilidade de aguardar a atualização anual de que trata o art. 12-A ou a publicação de nova Agenda;

II - do impacto, caso haja, na execução dos demais temas da unidade previstos na Agenda Regulatória; e

III - do impacto na previsibilidade regulatória." (NR)

"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.

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". (NR)



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

"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:

I - .....

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". (NR)

"Art. 22 .....

I - .....

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

VIII - .....

....." (NR)

"Art. 32 .....

I - O Relatório de AIR ou o formulário de que trata o art. 19, parágrafo único;  
e

II - ....."(NR)

"Art. 36. O texto do ato normativo deve indicar de forma expressa a sua data de entrada em vigor da seguinte forma:

I - "[número cardinal por extenso] dias após a data de sua publicação";

II - "no [número ordinal por extenso] dia do [número ordinal por extenso] mês subsequente ao de sua publicação";

III - "em [data por extenso]"; ou

IV - "na data de sua publicação", quando não houver previsão de vacatio legis.



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

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." (NR)

"Art. 37 .....

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." (NR)

"Art. 38-A. O resultado da consulta pública não vincula a deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada" (NR).

"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.

§ 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.

§ 2º A hipótese de dispensa a que se refere o art. 18, inciso I, não pode decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

§ 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.

§ 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." (NR)

"Art. 41. A realização de Consulta Pública deve ser deliberada em Reunião Pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se aprovada, a decisão de realização da Consulta Pública deve ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) e deve incluir:

I - o período de realização da consulta pública;

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;

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

IV - o endereço no sítio eletrônico da Anvisa em que as demais informações de que trata o art. 44 estarão disponibilizadas." (NR)

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



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

"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.

§ 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:

I - sessenta dias, para os casos que impactem significativamente o comércio internacional; e

II - quarenta e cinco dias, para os demais casos.

§ 2º A prorrogação ou a reabertura de prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada no DOU." (NR)

"Art. 44. Quando do início da Consulta Pública, devem ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa:

I - a minuta do ato normativo;

II - o relatório de AIR, exceto nos casos previstos nos arts. 17 e 18;

III - o formulário previsto no art. 19, parágrafo único, nos casos em que a realização da AIR foi dispensada;

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

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." (NR)

"Art. 46. Serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, observadas as hipóteses de sigilo:

I - no prazo de até dez dias úteis após o término do prazo da consulta pública:

a) as críticas e as sugestões recebidas; e

b) os nomes das pessoas, naturais ou jurídicas, que enviaram as manifestações.

II - no prazo de até trinta dias, contado da data de deliberação final do ato normativo pela Diretoria Colegiada: [RA1]

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

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



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

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

c) extrato da deliberação da Reunião Pública da Diretoria Colegiada sobre a minuta final do ato normativo.

Parágrafo único. Para fins do disposto na alínea a do inciso II:

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." (NR)

"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." (NR)

"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." (NR)

"Art. 49 ....."

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 art.19, parágrafo único, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada; e

II - ..... " (NR)

"Art. 50. O relatório da Audiência Pública deve ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa em até trinta dias úteis após o seu encerramento.

§ 1º Em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.

§ 2º O Relatório de Audiência Pública deve conter, minimamente:

I - o número de participantes e a lista de presença, se houver;

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



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

III - o posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as manifestações recebidas durante a Audiência Pública, sem ser necessário apresentar, neste momento, conclusões definitivas.

§ 3º Para fins do disposto no inciso III, não é obrigatório comentar ou considerar individualmente as manifestações recebidas.

§ 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." (NR).

"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.

§ 1º .....  
....." (NR)

"Art. 54 .....

§ 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". (NR)

"Art. 57 .....  
.....  
.....

§ 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:

.....

§ 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." (NR)

Art. 3º Ficam revogados o art. 40 e o art. 45 da Portaria nº 162, de 2021.



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

Art. 4º O disposto nesta Portaria 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 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 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 de Processo Administrativo de Regulação de que trata o art. 7º da Orientação de Serviço nº 96, de 2021 alterado para adequação ao disposto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021.

§ 3º Será(ão) mantida(s) a(s) hipótese(s) de dispensa de Consulta Pública dos Processos Administrativos de Regulação em andamento e que já tenha(m) sido aprovada(s) 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. 21, §4º deve ser feita com novo Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica (FAP-AP) instruído no Processo Administrativo de Regulação correspondente, indicando a condição processual atualizada.

§ 6º 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.

§ 7º As Consultas Públicas deliberadas a partir da data estabelecida no caput deverão adequar-se ao disposto nesta Portaria nº 162, de 2021.

§ 8º 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. 22, inciso VII-A da Portaria nº 162, de 2021.



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

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor em 1º de junho de 2024.

**ANTONIO BARRA TORRES**