



## “Orientações e conceitos sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Anvisa”

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Análise de Impacto Regulatório - AIR apresentado em 21/11/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### Perguntas e Respostas

#### **Pergunta 1**

O Relatório de mapeamento de impactos é um AIR?

#### **Resposta**

Sim. O Relatório de Mapeamento de Impactos- REMAI tem sido a AIR da Anvisa desde 2016. O REMAI tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da Agência em grupos potencialmente afetados – Setor Regulado, ANVISA, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão. Com a publicação da Portaria nº 1.741/2018, o processo de AIR foi reformulado, sendo seu resultado apresentado por meio de um Relatório de AIR, alinhado às Diretrizes da Casa Civil. Entretanto, a referida portaria prevê um período de transição de 2 anos para a adoção desse novo modelo de AIR (abril de 2019 a março de 2021). Nesses 2 anos, as áreas técnicas da Anvisa poderão optar pela elaboração do REMAI ou do Relatório de AIR.

Veja aqui um exemplo de REMAI:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5281834/25351.28045\\_2014-29+-+Aditivos+e+coadjuvantes+de+tecnologia+para+pescados.pdf/64157d5d-82fe-45b4-bf69-c5989d0dce88](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5281834/25351.28045_2014-29+-+Aditivos+e+coadjuvantes+de+tecnologia+para+pescados.pdf/64157d5d-82fe-45b4-bf69-c5989d0dce88) Um exemplo de Relatório de AIR:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.906891\\_2017-15+-+%C3%81cidos+graxos+trans+em+alimentos.pdf/7ba2c20a-4416-4bf4-97b7-93cc60312be1](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5472018/25351.906891_2017-15+-+%C3%81cidos+graxos+trans+em+alimentos.pdf/7ba2c20a-4416-4bf4-97b7-93cc60312be1)

Acesse aqui todas as AIRs elaboradas pela Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>

---

**Pergunta 2**

Já tem previsão de quando inicia a vigência da AIR?

**Resposta**

A Portaria nº 1.741/2018, que estabelece o novo modelo regulatório da Anvisa, está vigente desde 01/04/2019. Entretanto a referida portaria prevê um período de transição de 2 anos para a adoção desse novo modelo de AIR (abril de 2019 a março de 2021). Nesses 2 anos, as áreas técnicas da Anvisa poderão optar pela elaboração do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) ou do Relatório de AIR.

---

**Pergunta 3**

É possível obter o Kit de ferramentas de Design Thinking aplicado à AIR, em PDF?

**Resposta**

O documento “Kit de ferramentas de *Design Thinking* aplicado à AIR” foi elaborado para ser disponibilizado na plataforma Yumpu. O documento não existe no formato PDF. Para acessar a publicação, entre no endereço: <http://bit.ly/36su8vd>