



MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA: alinhamento do modelo regulatório da Anvisa às novas determinações legais.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Melhoria da Qualidade Regulatória: alinhamento do modelo regulatório da Anvisa as novas determinações legais apresentado em 15/03/2021.

As perguntas sofreram pequenos ajustes na forma de apresentação. Contudo, a ideia expressa na pergunta permaneceu inalterada.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação e Audiências.

Perguntas e Respostas

Pergunta 1. Onde encontramos a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, que juntamente com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, disciplinam o modelo regulatório da Anvisa?

Resposta: *A Orientação de Serviço foi no Boletim de Serviço da Agência nº 12, de 15 de março de 2021. O Boletim é um instrumento que publica diversos documentos norteiam a gestão administrativa interna da Agência. É publicado semanalmente na rede de internet interna da Agência. A Orientação de Serviço pode ser acessada no seguinte link do portal da Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria>*

Pergunta 2. Aonde podemos ter acesso a ficha de planejamento e acompanhamento regulatório mencionado na Portaria 162/2021??

Resposta: *No portal da Anvisa existe um espaço dedicado à divulgação de informações relacionada à Agenda Regulatória (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>). Nesse espaço há uma página específica onde é possível encontra informações detalhadas sobre todos os temas da Agenda Regulatória vigente, organizados por macrotema de atuação da Agência. Nessa página você pode clicar nos macrotemas de interesse e terá acesso às Fichas de Planejamento:*

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas>

Pergunta 3. A Tomada Pública de Subsídios (TPS) sempre é necessária quando se tem Análise de Impacto Regulatória (AIR)?

Resposta: *De acordo com o Art. 28 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, "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."*

Pergunta 4. Tenho uma dúvida no ponto de dispensa por lei superior. Na reavaliação de agrotóxicos a Coordenação de Reavaliação (Creav/GGTOX/DIRE3/Anvisa) avalia se um ingrediente ativo de agrotóxico tem características proibitivas de registro, como por exemplo, ser carcinogênico. Essa proibição é definida em Lei. Se a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) entender que o produto é carcinogênico, precisa de AIR antes da elaboração de uma RDC (se assim for o caso) para banir o ingrediente ativo?

Resposta: *Não nos é possível opinar sobre caso concreto sem que tenhamos conhecimento completo das informações processuais. Contudo, para compreensão quanto à aplicabilidade da hipótese de dispensa trazida no inciso II do art. 18 da Portaria nº 162/2021, caberia avaliar se a disposição legal hierarquicamente superior de fato não abre margem para a construção de qualquer alternativa regulatória distinta.*

Pergunta 5. Quais serão os critérios de improdutividade para uma não consulta pública?

Resposta: *Não há critérios pré-definidos para o enquadramento de dispensas de consulta pública nessa situação. Essas hipóteses de dispensa serão 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 na Agência. Contudo, esclarecemos que tais dispensas serão aplicadas nos casos em que a consulta pública vai contra a produtividade e economicidade, além do não atendimento ao fim pretendido com a utilização da consulta pública, demonstrando-se mais oneroso e dispendioso para o Estado.*

Pergunta 6. Como sugerir que uma norma específica passe por Avaliação do Resultado Regulatório (ARR)?

Resposta: *É atribuição da Anvisa definir quais instrumentos regulatórios – conforme os critérios estabelecidos pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e internalizados pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 – passarão por Monitoramento & Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR). No entanto, é possível sugerir a realização de M&ARR, a qualquer momento do processo regulatório, utilizando os canais oficiais de comunicação com a área técnica e diretoria responsável pelo instrumento regulatório. É importante ressaltar que todos os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada por motivo de urgência deverão passar, obrigatoriamente, por M&ARR, segundo art. 57 inciso I.*

Pergunta 7. Essa apresentação ficará disponível no Sharepoint da Intravisa?

Resposta: *A apresentação, a gravação e o documento de perguntas e respostas estão disponíveis no seguinte link do portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/temas-transversais/temas-transversais>*