



ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/ANVISA, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

(Publicada no Boletim de Serviço nº 54, de 24 de dezembro de 2018)

Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, II e § 2º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada realizada no 4 de dezembro de 2018, **resolve**:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispor sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios normativos e não normativos, a serem adotados pelas unidades organizacionais responsáveis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com as diretrizes e os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória, previstos na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

Parágrafo único. Esta Orientação de Serviço não se aplica às etapas do fluxo regulatório de atualizações periódicas e de guias, que seguirão determinações estabelecidas em Orientações de Serviço próprias.

Art. 2º Para os efeitos desta Orientação de Serviço, são adotadas as seguintes definições, além das previstas na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018:

I – Cardápio de Instrumentos Regulatórios: documento que apresenta uma lista exemplificativa de instrumentos regulatórios normativos e não normativos com o intuito de auxiliar as unidades organizacionais na definição do instrumento mais adequado para formalização da intervenção regulatória;

II – Cardápio de Participação Social: documento que apresenta, de modo exemplificativo, diferentes mecanismos de participação social utilizados pela Anvisa para a captação, validação ou discussão de informações no Processo Administrativo de Regulação que distingue as características e os momentos recomendados para cada mecanismo;



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

III - Relatório de Análise da Participação Social (RAPS): relatório elaborado a partir das informações obtidas na consulta pública e que apresenta de forma resumida o perfil dos respondentes, suas opiniões a respeito da minuta do instrumento regulatório, bem como suas percepções sobre os possíveis impactos da proposta;

IV – Relatório de Análise de Contribuições (RAC): relatório que apresenta análise sobre as contribuições recebidas na consulta pública;

V – Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP): instrumento pelo qual se formaliza a abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 3º O fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios abrange as seguintes etapas:

I – abertura do Processo Administrativo de Regulação;

II – realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR);

III – elaboração de instrumentos regulatórios; e

IV – deliberação, no caso de instrumentos regulatórios normativos.

Art. 4º O Processo Administrativo de Regulação deverá seguir as etapas constantes no art. 3º e ser integralmente tramitado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), contendo todos os documentos necessários à adequada instrução processual.

Parágrafo único. A qualquer momento, a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação poderá requisitar à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória o assessoramento em quaisquer etapas de que trata esta Orientação de Serviço.

CAPÍTULO II

DA ABERTURA DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO

Art. 5º A abertura do Processo Administrativo de Regulação abrange desde a criação do processo no SEI até a publicação do Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP) no sítio eletrônico da Anvisa.



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

Seção I

Dos procedimentos iniciais para abertura do processo

Art. 6º A unidade organizacional responsável deverá iniciar o Processo Administrativo de Regulação no SEI com o preenchimento e inclusão do TAP.

Art. 7º O TAP deverá delimitar o escopo do estudo regulatório, a partir da situação problema inicialmente levantada e que será objeto de estudo.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá auxiliar no preenchimento do TAP.

Art. 8º A unidade organizacional responsável deverá enviar o Processo Administrativo de Regulação para a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória.

Seção II

Da abertura do processo sem deliberação pela DICOL

Art. 9º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, ao receber o Processo Administrativo de Regulação, deverá avaliar o TAP e poderá:

I – restituir o processo à unidade organizacional responsável, caso sejam necessárias adequações; ou

II – atribuir numeração ao TAP, publicá-lo no sítio eletrônico da Anvisa e promover eventual atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

Art. 10. Após a publicação do TAP e a atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à unidade organizacional responsável para o início da Análise de Impacto Regulatório.

Seção III

Da abertura do processo por deliberação da DICOL

Art. 11. O TAP deverá ser submetido à deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) nos casos de Processos Administrativos de Regulação:



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

I - não relacionados aos temas da Agenda Regulatória;

II – com proposta de dispensa de AIR, nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018; ou

III - com proposta de dispensa de Consulta Pública (CP), nos termos do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

§ 1º Nos casos previstos no inciso I deste art. 11, a área responsável poderá solicitar a atualização extraordinária da Agenda Regulatória, nos termos da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

§ 2º Nos casos previstos no inciso II deste art. 11, o TAP deverá conter a descrição do problema regulatório, dos objetivos e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação da dispensa.

§ 3º Nos casos previstos no inciso III deste art. 11, o TAP deverá conter a devida fundamentação que motive a dispensa da CP.

Art. 12. Para os casos previstos no art. 11, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, após análise, deverá encaminhar o processo à Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória.

Art. 13. A Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória após análise deverá pautar a proposta em Reunião Ordinária Pública da DICOL e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

Art. 14. A DICOL deliberará acerca da proposta de abertura de processo de regulação, da inclusão do tema na Agenda Regulatória, da dispensa de AIR, ou da dispensa de CP, quando couberem, podendo aprovar ou rejeitar as propostas, nos termos apresentados ou com ressalvas, rejeitá-las ou solicitar a realização de diligências.

Parágrafo único. No caso de deliberação pela dispensa de AIR, deverá ser sorteado o Diretor Relator que será responsável por promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação.

Art. 14-A Nos casos de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN e Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII, reconhecidas pelas autoridades públicas competentes, a DICOL poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de processo de regulação e da proposta de ato normativo, com dispensa de AIR e de Consulta Pública, nos termos do inciso I, art. 12 e do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018,



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

respectivamente. **(Incluído pela Orientação de Serviço nº 85/Anvisa, de 27 de maio de 2020)**

Parágrafo único. Nesses casos, não será realizado sorteio e a relatoria do processo e sua submissão à deliberação da DICOL ficarão a cargo do Diretor-Presidente ou do Diretor supervisor da área técnica responsável pela proposta. **(Incluído pela Orientação de Serviço nº 85/Anvisa, de 27 de maio de 2020)**

Art. 15. Havendo aprovação das propostas pela DICOL, a decisão deverá ser publicada por meio de Despacho do Diretor-Presidente no Diário Oficial da União (DOU) e o Processo Administrativo de Regulação deverá ser enviado à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória para a adoção das devidas providências, nos termos do inciso II do art. 9º.

Art. 16. Após a publicação do TAP e a atualização da Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à unidade organizacional responsável para o início da Análise de Impacto Regulatório ou da elaboração do instrumento regulatório, quando a AIR for dispensada.

CAPÍTULO III

DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Art. 17. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) deverá ser realizada para orientar e subsidiar a tomada de decisão regulatória na Anvisa, conforme determinado pelo art. 10 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

Art. 18. Ressalvados os casos de dispensa de AIR previstos no art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, a unidade organizacional responsável deverá realizar a AIR, que abrangerá as seguintes fases:

- I – análise e identificação do(s) problema(s) regulatório(s);
- II – identificação das opções regulatórias; e
- III – comparação das opções regulatórias.

Art. 19. Para realização da AIR, é recomendável que a unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação consulte o Guia de Análise de Impacto Regulatório, elaborado pela Anvisa e disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da Agência.



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

Art. 20. Conforme necessidade, características e relevância da matéria, estudos poderão ser objeto de contratação ad hoc, para subsidiar a realização da AIR, nos termos da Portaria nº 217/ANVISA, de 19 de fevereiro de 2018 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 21. As consultas aos agentes afetados e interessados e o levantamento de evidências deverão ocorrer ao longo de toda a realização da AIR, tendo início ainda nas fases iniciais da análise.

Parágrafo único. As orientações sobre os mecanismos para consulta aos interessados e aos agentes afetados poderão ser acessadas no Cardápio de Participação Social, disponibilizado na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 22. Na fase de análise e identificação de problemas regulatórios, a unidade organizacional responsável deverá:

I – definir o problema regulatório e sua magnitude;

II – identificar as possíveis causas raízes do problema regulatório, bem como suas consequências;

III – levantar evidência(s) sobre o problema regulatório;

IV – identificar os agentes afetados e interessados;

V - definir os objetivos gerais e específicos da atuação regulatória; e

VI – identificar a base legal que fundamenta a atuação da Agência.

§ 1º A unidade organizacional responsável poderá realizar atividades que auxiliem na análise, tais como formar grupos de trabalho, realizar oficinas, entre outros.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá mediar a oficina de análise e identificação de problemas.

Art. 23. Na fase de identificação das opções regulatórias, a unidade organizacional responsável deverá:

I – mapear experiências internacionais para o tratamento do problema regulatório;

II – identificar as opções regulatórias para o enfrentamento do problema e alcance dos objetivos definidos, incluindo a manutenção ou o aprimoramento da situação regulatória vigente; e



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

III – analisar a viabilidade e a proporcionalidade das opções regulatórias, avaliando a adequação das opções com a complexidade do problema.

§ 1º A unidade organizacional responsável deverá identificar o maior número possível de opções regulatórias, considerando, além das opções normativas, a opção de manutenção da situação atual e, sempre que possível, opções não normativas.

§ 2º Para auxiliar na identificação das opções regulatórias, recomenda-se que a unidade organizacional responsável consulte o Cardápio de Instrumentos Regulatórios, disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá assessorar na fase de identificação das opções regulatórias.

Art. 24. Na fase de comparação das opções regulatórias, a unidade organizacional responsável deverá:

I – considerar os principais impactos esperados de cada uma das opções regulatórias, em relação à situação atual, avaliando seus possíveis efeitos positivos e negativos, suas vantagens e desvantagens;

II – avaliar a existência de impactos específicos sobre os agentes afetados e interessados, tais como cidadãos, setor regulado, Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e

III – identificar a opção ou a combinação de opções que se mostre mais adequada para o alcance dos objetivos pretendidos.

§ 1º A unidade organizacional responsável poderá utilizar metodologias sugeridas no Guia de AIR, disponível na Intravisa e no sítio eletrônico da Anvisa, ou outras que permitam comparar os possíveis impactos das opções regulatórias consideradas.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá assessorar na fase de comparação das opções regulatórias.

Art. 25. Os resultados obtidos nas fases de que tratam os arts. 22 a 24 desta Orientação de Serviço deverão ser apresentados na forma de Relatório Preliminar de AIR.



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

§ 1º O Relatório Preliminar de AIR deverá trazer, ao menos, o conteúdo previsto nos incisos I a VIII do art. 16 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, podendo apresentar conteúdo adicional ou complementar.

§ 2º A unidade organizacional responsável poderá utilizar o modelo sugerido para o Relatório de AIR disponível na Intravisa.

Art. 26. A unidade organizacional responsável deverá instruir o Processo Administrativo de Regulação com o Relatório Preliminar de AIR e os demais documentos que subsidiaram sua elaboração, e encaminhá-lo à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória para realização da análise de coerência e conformidade de AIR.

§ 1º A análise de coerência e conformidade de que trata o caput deste art. 26 deverá observar a clareza, a conformidade, a coesão e a proporcionalidade dos elementos que compõem o Relatório de AIR e avaliar o nexo e o encadeamento lógico das fases da AIR, considerando as recomendações constantes no Guia de AIR.

§ 2º Para a análise de coerência e conformidade de AIR, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá solicitar esclarecimentos à unidade organizacional responsável.

§ 3º Após a análise de coerência e conformidade de AIR, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá instruir o Processo Administrativo de Regulação com seu parecer e restituí-lo à unidade organizacional responsável.

Art. 27. A unidade organizacional responsável deverá motivar, por despacho, a proposta de duração da TPS, que deverá ser proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.

Parágrafo único. Em casos específicos, a dispensa da TPS poderá ser solicitada mediante justificativa constante no despacho.

Art. 28. A unidade organizacional responsável deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação, instruído com o Relatório Preliminar da AIR e a proposta de realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS), à Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória.

Art. 29. A Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória deverá analisar o Relatório Preliminar da AIR e a proposta de realização da TPS e poderá:



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

I – solicitar esclarecimentos e complementação de informações à unidade organizacional responsável; ou

II – pautar a matéria em Reunião Ordinária Pública da DICOL.

§ 1º No caso do inciso I deste art. 29, a unidade organizacional responsável poderá promover alterações, caso entenda pertinentes, ou apresentar esclarecimentos que justifiquem a manutenção do seu entendimento inicial.

§ 2º No caso do inciso II deste art. 29, a Diretoria supervisora das ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião da DICOL.

Art. 30. A unidade organizacional responsável deverá realizar apresentação do Relatório Preliminar de AIR e da proposta de realização de TPS na reunião da DICOL.

Art. 31. A DICOL deliberará acerca do Relatório Preliminar da AIR e da proposta de realização ou dispensa de TPS, podendo:

I – aprová-los integralmente;

II – aprová-los, com ressalvas;

III – solicitar diligências à unidade organizacional responsável, caso entenda necessário realizar complementações; ou

IV - arquivar o Processo Administrativo de Regulação.

§ 1º No caso dos incisos I, II e III deste art. 31, deverá ser sorteado o Diretor Relator, que deverá promover e acompanhar a instrução do Processo Administrativo de Regulação.

§ 2º No caso do inciso IV deste art. 31, o arquivamento deverá ser publicado no DOU.

§ 3º O desarquivamento do Processo Administrativo de Regulação deverá ser objeto de deliberação da DICOL.

Art. 32. A DICOL poderá deliberar acerca da realização da AIR complementar, nos termos do § 1º do art. 16 e do inciso IV do art. 22, da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, manifestando-se sobre a motivação e o objetivo do estudo.



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

Art. 33. Após a aprovação da realização da TPS pela DICOL, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá:

I – elaborar, em conjunto com a unidade organizacional responsável, o formulário para recebimento de contribuições para a TPS;

II – apoiar a unidade organizacional responsável na elaboração de Edital de Chamamento ao público e publicá-lo no sítio eletrônico da Anvisa; e

III – atribuir numeração própria à TPS e publicá-la no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 34. Encerrada a TPS, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá enviar as contribuições recebidas para análise da unidade organizacional responsável e disponibilizá-las no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 35. A unidade organizacional responsável deverá analisar as contribuições recebidas na TPS e concluir o Relatório da AIR, realizando eventuais ajustes.

Parágrafo único. As considerações sobre as contribuições recebidas deverão constar na versão final do Relatório da AIR.

Art. 36. A versão final do Relatório de AIR deverá conter o plano de implementação da opção regulatória recomendada e apresentar:

I – estratégia para implementação da opção regulatória recomendada, com descrição das ações a serem executadas;

II – mecanismos de controle e fiscalização a serem adotados em caso de opção regulatória normativa; e

III – mecanismos de monitoramento da opção regulatória recomendada, com descrição dos indicadores a serem monitorados;

Art. 37. Após a conclusão do Relatório da AIR, a unidade organizacional responsável deverá elaborar o(s) instrumento(s) regulatório(s), considerando a opção regulatória eleita para alcançar os objetivos pretendidos.



CAPÍTULO IV

DA ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Art. 38. Os textos dos instrumentos regulatórios deverão ser elaborados em linguagem simples e de fácil entendimento, fornecer orientações claras e precisas e obedecer à ordem lógica, para que os agentes afetados e a sociedade compreendam seu conteúdo e conheçam seus direitos e obrigações.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória poderá assessorar, a qualquer momento, na elaboração do instrumento regulatório.

Seção I

Dos instrumentos regulatórios não normativos

Art. 39. Os instrumentos regulatórios não normativos poderão ser usados para o alcance dos objetivos regulatórios, dependendo da adequação e da complexidade do caso, isoladamente ou em conjunto com outros instrumentos regulatórios normativos ou não normativos.

Art. 40. 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. 41. No caso da adoção de guia como o instrumento regulatório, deverão ser observados os trâmites previstos em Orientação de Serviço específica.

Art. 42. Os instrumentos regulatórios não normativos que envolvam o estabelecimento de acordos ou ajustes de conduta firmados com agentes regulados deverão ser submetidos à avaliação prévia da Procuradoria Federal junto à Anvisa, e deliberados pela DICOL.

Seção II

Dos instrumentos regulatórios normativos

Art. 43. Os instrumentos regulatórios normativos possuem caráter vinculante e podem ser adotados pela Anvisa, no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos de cumprimento obrigatório, de caráter geral e abstrato.



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

Subseção I

Da Consulta Pública

Art. 44. Após a elaboração da minuta do instrumento regulatório normativo, a unidade organizacional responsável deverá enviar o processo ao Diretor Relator.

Parágrafo único. A unidade organizacional responsável deverá motivar, por despacho, a proposta de Consulta Pública (CP), observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no art. 32 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

Art. 45. O Diretor Relator do processo, após avaliação, deverá pautar a proposta de CP em Reunião Ordinária Pública da DICOL e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

§ 1º Em caso de eventual dispensa de CP, previamente aprovada pela DICOL, o Diretor Relator deverá encaminhar o processo à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para posterior submissão da minuta do instrumento regulatório normativo à deliberação.

§ 2º Nos demais casos, quando considerar necessário, o Diretor Relator poderá demandar manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa para a minuta de instrumento regulatório previamente à Consulta Pública.

Art. 46. A DICOL deliberará sobre a proposta de CP, observando os períodos mínimos para recebimento de contribuições estabelecidos no art. 32 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

Art. 47. Após a aprovação da CP pela DICOL, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar, em conjunto com a unidade organizacional responsável, o formulário para recebimento de contribuições.

Art. 48. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar a página da CP no sítio eletrônico da Anvisa contendo o formulário para recebimento de contribuições, a minuta do instrumento regulatório, o Relatório de AIR, o voto circunstanciado do Diretor Relator e a manifestação da DICOL.

Parágrafo único. Nos casos de dispensa de realização da AIR deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa o documento com a motivação da dispensa e a descrição do problema regulatório, dos objetivos e da estratégia de implementação e monitoramento.



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

Art. 49. Após a finalização do prazo para contribuições na CP, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá encaminhar à unidade organizacional responsável, em até 10 (dez) dias úteis, planilha com as contribuições recebidas para análise, que também deverá estar disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 50. A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá elaborar o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) e incluí-lo no Processo Administrativo de Regulação.

Art. 51. A unidade organizacional responsável deverá analisar as contribuições recebidas na CP e promover os ajustes pertinentes na minuta do instrumento regulatório.

§ 1º A unidade organizacional responsável deverá elaborar o Relatório de Análise de Contribuições (RAC), contendo manifestação sobre as contribuições recebidas.

§ 2º Para fins de análise e manifestação, as contribuições similares poderão ser agrupadas, não sendo necessária manifestação individualizada sobre as contribuições recebidas.

Art. 52. Após a consolidação e a análise das contribuições recebidas na CP, a unidade organizacional responsável deverá enviar a proposta de instrumento regulatório ao Diretor Relator para avaliação.

Subseção II

Da Análise Jurídica

Art. 53. Após avaliação, o Diretor Relator deverá encaminhar o Processo Administrativo de Regulação à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise jurídica.

Art. 54. Após a manifestação da Procuradoria, o Diretor Relator poderá solicitar ajustes à unidade organizacional responsável ou pautar o assunto em reunião pública da DICOL.

Parágrafo único. O Diretor Relator deverá elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião pública da DICOL.



CAPÍTULO V

DA DELIBERAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO NORMATIVO

Art. 55. O Relatório de Análise de Participação Social (RAPS), o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) e a minuta do instrumento regulatório normativo deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 7 (sete) dias antes da deliberação da DICOL.

§ 1º A unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação deverá incluir a minuta de que trata o caput deste art. 55 no Processo Administrativo de Regulação no SEI, em tempo hábil para a sua divulgação no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá acessar o Processo Administrativo de Regulação no SEI e disponibilizar os documentos de que trata o caput deste art. 55 no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 56. A DICOL deliberará acerca da proposta de instrumento regulatório normativo, podendo aprová-la, nos termos apresentados pelo Diretor Relator, realizar ajustes, solicitar a realização de diligências adicionais ou promover o arquivamento do Processo Administrativo de Regulação.

§ 1º Caso o instrumento regulatório normativo seja aprovado, deverá haver publicação do ato normativo no DOU.

§ 2º No caso de arquivamento da proposta de instrumento regulatório normativo, deverá ser publicado Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 57. Os relatórios, os votos escritos, o extrato de ata e outros documentos que fundamentaram a decisão da DICOL deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os documentos de que trata o caput deste art. 57 deverão instruir o Processo Administrativo de Regulação no SEI.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá acessar o Processo Administrativo de Regulação no SEI e disponibilizar os documentos de que trata o caput deste art. 57 no sítio eletrônico da Anvisa.



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

Art. 58. Após a publicação do ato normativo no DOU, a unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória deverá divulgá-lo na página de Legislação no sítio eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59. O Diretor-Presidente poderá avocar, a qualquer tempo, Processos Administrativos de Regulação das unidades organizacionais responsáveis para deliberação na DICOL.

Art. 60. Casos omissos serão analisados pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória e submetidos a decisão da DICOL.

Art. 61. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 2, de 27 de julho de 2009.

Art. 62. Esta Orientação de Serviço entra em vigor em 1º de abril de 2019, ressalvado o período de transição previsto no art. 57 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

WILLIAM DIB