



**ABERTO A QUAISQUER INTERESSADOS**

Mecanismos de participação abertos para toda a sociedade, sem limitação de públicos-alvo específicos.



**ABERTOS A QUAISQUER INTERESSADOS DE UM OU MAIS PÚBLICOS-ALVO ESPECÍFICOS**

Um ou mais públicos-alvo são definidos, previamente, para participação. Não há designação nominal e são indicados os grupos da sociedade convidados a participar, como por exemplo, indústrias farmacêuticas e suas associações, entidades de defesa do consumidor, entre outros.



**RESTRITO A PARTICIPANTES PRÉ-DETERMINADOS**






É restrito a participantes previamente definidos e suas designações são feitas nominalmente.

Este documento apresenta, de modo exemplificativo e didático, os diferentes **Mecanismos de Participação Social** usados pela Anvisa para a captação, validação e discussão de informações e evidências durante o Processo Administrativo de Regulação. Ele distingue as características, pontos importantes e momentos recomendados para cada mecanismo.


Os **Mecanismos de Participação Social**, por sua vez, objetivam:

- Consultar os agentes afetados e demais interessados no tema regulatório em questão para levantar informações e receber subsídios que contribuam para melhorar a qualidade da análise que fundamenta a tomada da decisão;
- Envolver o cidadão e as organizações na discussão do tema;
- Coletar evidências coloquiais e científicas de diferentes representantes da sociedade, os quais podem contribuir com o aperfeiçoamento da atuação regulatória da Anvisa no tema em debate;
- Identificar oportunidades para o aperfeiçoamento na atuação regulatória da Anvisa no tema em questão;
- Conhecer as posições de grupos de interesse para confirmar a pertinência das propostas em consulta, realizar ajustes, incorporar medidas que reduzam os impactos negativos e potencializar seus impactos positivos na sociedade; e
- Ampliar a transparência do processo decisório da Agência.

Com a publicação desse Cardápio, a **Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)** pretende auxiliar tanto as unidades organizacionais da Agência como os cidadãos, entidades sociais e representantes do setor regulado a desenvolverem uma regulação mais participativa, a partir do entendimento dos diferentes mecanismos de participação social.

	FINALIDADE	REALIZAÇÃO	PARTICIPAÇÃO
 Audiência Pública (AP)	Apoiar a decisão e debater matéria relevante.	Por meio de sessão pública, transparente e de ampla discussão.	Aberta a quaisquer interessados, mediante inscrição prévia.
 Consulta Regional ICH* (CR ICH)	Receber contribuições nas propostas de guias ou perguntas e respostas em discussão no ICH.	Por meio de formulário eletrônico.	Aberta a quaisquer interessados.
 Consulta Pública (CP)	Receber, por consulta prévia à sociedade, críticas, sugestões e contribuições sobre minuta de ato normativo da Anvisa.	Por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado.	Aberta a quaisquer interessados.
 Consulta para Revisão de Guias (CRG)	Receber críticas, sugestões e contribuições aos Guias editados pela Anvisa.	Por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado.	Aberta a quaisquer interessados.
 E-Participa (EP)	Coletar informações, dados e evidências de qualquer natureza ao longo do Processo Administrativo Regulatório.	Por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado ou indeterminado.	Aberta a quaisquer interessados.

\* ICH: *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.*

	FINALIDADE	REALIZAÇÃO	PARTICIPAÇÃO
 Manifestação Oral em DICOL (MOD)	Possibilitar a manifestação da sociedade acerca de matérias sob avaliação da DICOL.	Mediante manifestação oral com inscrição prévia, em Reunião Ordinária Pública.	Aberta a quaisquer interessados, mediante inscrição prévia.
 Tomada Pública de Subsídio (TPS)	Coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR.	Por meio de formulário eletrônico, com prazo determinado.	Aberta a quaisquer interessados.
 Webinar	Apresentar e discutir temas técnicos com a sociedade.	Por conferência virtual, com interação por <i>chat</i> , em data e tempo definidos.	Aberta a quaisquer interessados (além de gravação disponibilizada posteriormente).
 Consulta Dirigida (CD)	Coletar dados e informações sobre aspectos específicos de dado tema regulatório, para ampliar, coletar ou validar evidências ou informações.	Por formulário eletrônico com tempo determinado.	Aberta a quaisquer interessados de um ou mais públicos-alvo específicos.
 Diálogo Setorial (DS)	Validar informações coletadas, recolher demandas dos interessados ou esquadrihar cenários ainda não considerados.	Por meio de encontros presenciais ou virtuais.	Aberta a quaisquer interessados de um ou mais públicos-alvo específicos.
 Grupo de Trabalho (GT)	Forma organizada de atuação temática, de caráter executivo, técnico ou administrativo, com produtos definidos.	Por meio de equipe formalmente designada para a atuação temática específica.	Aberta a agentes externos e representantes de unidades da Anvisa, pré-determinados.

ATRIBUTOS	MECANISMOS	REALIZADO POR ESCRITO	REALIZADO EM REUNIÕES	APROVADO PELA DICOL*	PUBLICAÇÃO DOU**	EDITAL DE CHAMAMENTO
						
AUDIÊNCIA PÚBLICA (AP)			✓	✓	✓	
CONSULTA REGIONAL ICH (CR ICH)		✓			✓	✓
CONSULTA PÚBLICA (CP)		✓		✓	✓	
CONSULTA PARA REVISÃO DE GUIAS (CRG)		✓		opcional		
E-PARTICIPA (EP)		✓				
MANIFESTAÇÃO ORAL EM DICOL (MOD)			✓			
TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS (TPS)		✓				✓
WEBINAR			✓			
CONSULTA DIRIGIDA (CD)		✓				opcional
DIÁLOGO SETORIAL (DS)			✓			opcional
GRUPO DE TRABALHO (GT)			✓		GT interno BS*** GT externo DOU**	

\*DICOL: Diretoria Colegiada; \*\* DOU: Diário Oficial da União; \*\*\* BS: Boletim de Serviço



# Audiência Pública (AP)



## O QUE É

Mecanismo composto por uma reunião formal, que possui ritos próprios destinados a promover maior transparência e participação. A AP é aberta a qualquer interessado e para a sua realização é necessária aprovação prévia em Dicol e a publicação de Aviso no Diário Oficial da União (DOU). O acesso de todos os interessados é garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local ([art. 53, IV, RDC nº 255/2018](#)).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) reservará previamente o local e organizará aspectos da logística da AP, tais como inscrição e procedimentos, com a [Coordenação de Eventos e Cerimonial \(CEVEC\)](#);
- 2) A UORG submeterá a realização da AP à aprovação em Dicol ([art. 55-I, RDC nº 255/2018](#));
- 3) A abertura de AP será precedida de aviso publicado no DOU e no Portal da Anvisa, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias ([art. 48, Pt. nº 162/2021](#)). A ASREG auxiliará a UORG com essa publicação e também com a [Página de AP do Portal](#);
- 4) A UORG disponibilizará, com o auxílio da ASREG, nota técnica ou documento que fundamente a AP com antecedência mínima de 5 dias úteis do seu início. No caso de debate de propostas de ato normativo, deverão ser disponibilizadas as propostas de minutas, Relatório de AIR, estudos, dados e material técnico relacionado ([art. 10, § 3º, Lei nº 13.848/2019](#));
- 5) A UORG divulgará o evento por notícia no Portal e outros meios disponíveis;
- 6) A reunião será gravada e disponibilizada no Portal no prazo de 5 dias úteis após a realização da AP ([art. 17, §§ 1º e 2º, RDC nº 255/2018](#));

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 7) A UORG elaborará e disponibilizará documento que registre o posicionamento da Anvisa sobre a AP em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#) e [art. 50, Pt. 162/2021](#)).

## EXEMPLO DE AVISO DE AP

**DIRETORIA COLEGIADA**

**AVISO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 9, DE 9 DE AGOSTO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, IV, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve realizar Audiência Pública que tem por objetivo obter subsídios e informações adicionais para a Avaliação dos impactos do uso de Dispositivos Eletrônicos para Fumar, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a publicação do presente Aviso.

A Audiência será realizada no dia, horário e local a seguir indicados:

Data: 27 de agosto de 2019  
 Horário: 09 às 18h  
 Local: Rio de Janeiro - RJ  
 Endereço: a definir

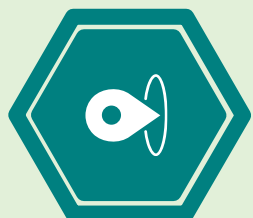
Não é necessário cadastramento prévio para participar da Audiência, sendo o acesso garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.

O endereço no qual será realizada a Audiência e os documentos relacionados ao assunto da Audiência estarão disponíveis no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas>.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre AP](#)
- [Modelo de Minuta de Aviso de AP](#)
- [Modelo de Proposta de Alteração](#)
- [Modelo Formulário de Perfil e Opinião Participantes](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [RDC nº 255/2018: Regimento Interno da Anvisa](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)



## O QUE É

Mecanismo para receber contribuições de agentes afetados e demais interessados para propostas de Guias ou Perguntas e Respostas em discussão no ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) reunir-se-á com a ASREG para elaborar as perguntas e o formulário eletrônico;
- 2) A UORG elaborará a minuta de Edital de Chamamento e deverá anexá-la ao processo no SEI correspondente, encaminhando-o para deliberação do respectivo Diretor Supervisor;
- 3) Após aprovação do Edital, a UORG encaminhará o processo para a SGCOL providenciar a publicação no Diário Oficial da União (DOU);
- 4) A ASREG elaborará a página da CR ICH e do Edital no Portal da Anvisa;
- 5) O Coordenador ICH divulgará a CR ICH interna e externamente à Anvisa, além de comunicar o Secretariado ICH para atualizar o sítio eletrônico do Conselho;
- 6) Ao fim da CR ICH, a ASREG publicará as contribuições recebidas na página do Edital e as enviará para a UORG para avaliação;
- 7) A UORG elaborará documento contendo os resultados da CR ICH, com análise qualitativa e quantitativa das contribuições e destaque aos pontos mais sensíveis, em até 30 (trinta) dias úteis após o encerramento da Consulta (se necessário, o documento pode ser apresentado à DICOL, a critério do Diretor Supervisor);  
([Art. 32 a 44, OS nº 75/2019, BS nº 41/2019](#))

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 8) A UORG incluirá o documento no SEI e o enviará ao grupo de trabalho ICH.

## EXEMPLO DE EDITAL DE CHAMAMENTO

### EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 6, DE 17 DE MAIO DE 2019

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições ao documento E19 Optimisation of Safety Data Collection, do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), conforme Anexo.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### ANEXO

#### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em abril de 2019, foi definida no âmbito do ICH minuta do Guia E19 Optimisation of Safety Data Collection para a realização de Consulta Regional. Este Guia fornece orientações harmonizadas sobre quando seria apropriado usar uma abordagem direcionada para a coleta de dados de segurança em alguns estudos pré-comercialização na fase tardia de desenvolvimento ou pós-comercialização e como tal abordagem seria implementada.

#### 2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento tem como objetivo o recolhimento de contribuições ao documento Guia E19 Optimisation of Safety Data Collection, do ICH.

#### 3. PÚBLICO-ALVO

Empresas, pessoas físicas e demais interessados na temática trazida pelo Guia E19 Optimisation of Safety Data Collection.

#### 4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

O prazo para participação é de cento e vinte (120) dias, contados a partir da data de publicação deste Edital. A participação se dará por meio de preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço eletrônico <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/64646?newtest=Y&lang=pt-BR>.

## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre ICH](#)
- [Modelos e Documentos de Apoio](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [OS nº 75/2019, BS nº 41/2019](#)



# Consulta Pública (CP)

## O QUE É

Mecanismo de apoio à tomada de decisão no qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre minuta de instrumentos normativos ([Art. 9º, § 1º, Lei nº 13.848/2019](#)). O objetivo é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão ([art. 2º, VII, Pt. 162/21](#)).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) Após a elaboração da minuta da norma, a unidade organizacional responsável (UORG) enviará o processo ao Diretor Relator, com motivação (despacho) da proposta de CP, observando os prazos mínimos para as contribuições (45 dias após 7 dias da data da publicação, exceto para assuntos de impacto internacional, que contarão com 60 dias);
- 2) O Diretor Relator pautará a proposta de CP em Reunião Ordinária Pública da DICOL;
- 3) Após a aprovação da proposta de CP, a ASREG e a UORG elaborarão o formulário eletrônico para as contribuições;
- 4) A ASREG elaborará a página da CP no Portal, contendo formulário eletrônico, Relatório de AIR, voto circunstanciado do Diretor Relator e a manifestação da DICOL;
- 5) Após a finalização do prazo da CP, a ASREG encaminhará à UORG a planilha das contribuições recebidas para análise, que também será disponibilizada no Portal;
- 6) A ASREG elaborará o Relatório da Consulta Pública para instrução do Processo Administrativo de Regulação e disponibilizará as contribuições recebidas no Portal em até 10 dias úteis;
- 7) A UORG analisará as contribuições recebidas e promoverá os ajustes na minuta da norma, enviando-a para avaliação do Diretor Relator;  
([arts. 37 a 44, OS nº 96/2021, BS nº 12/2021](#))

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 8) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre a CP em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE CONSULTA PÚBLICA

CONSULTA PÚBLICA Nº 990, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco dias) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de iniciativa sobre revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, com o objetivo de atualizar e aprimorar a regulação e as Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos, preenchendo lacunas regulatórias e tornando os requisitos técnicos sanitários de fácil compreensão por parte do setor regulado e das vigilâncias sanitárias locais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [https://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=61173](https://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=61173).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta,

## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre CP](#)
- [Modelo de Minuta de CP \(nacional\)](#)
- [Modelo Proposta Prorrogação/Reabertura Prazo CP](#)
- [Modelo do Relatório de Análise de Contribuições CP](#)
- [Modelos CP e análise de Contribuições \(Mercosul\)](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [OS nº 96/2021, BS nº 12/2021: Fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)



## O QUE É

Mecanismo que submete o Guia, durante sua vigência, ao recebimento de contribuições dos interessados. O Guia não impõe obrigações e suas recomendações já produzem efeito a partir de sua publicação no Portal da Anvisa, mas é recomendável que seja submetido à participação social. As contribuições subsidiarão a avaliação da unidade organizacional responsável quanto à necessidade ou não de revisão do Guia. [OS 61/2019 BS 14/2019](#)).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) elaborará a minuta de Guia e a ASREG avaliará sua conformidade e coerência;
- 2) A UORG submeterá o processo à deliberação do Diretor Supervisor, sugerindo prazo para a CRG;
- 3) O Diretor Supervisor, após aprovação da minuta e do prazo, encaminhará o processo à ASREG;
- 4) A ASREG elaborará, em conjunto com a UORG, o formulário eletrônico para recebimento de contribuições, atribuindo numeração ao Guia e publicando-o no Portal em até 7 dias após a aprovação;
- 5) A UORG divulgará a CRG por meio de notícia no Portal e outros meios disponíveis;
- 6) Após o prazo da CRG, a ASREG encaminhará à UORG a planilha de contribuições para análise também a disponibilizará no Portal;
- 7) A UORG avaliará as contribuições recebidas e decidirá pela revisão ou não do Guia. Em caso de revisão, a UORG elaborará nova minuta a ser submetida à análise de coerência e conformidade pela ASREG;
- 8) Após eventuais ajustes, a UORG submeterá a nova minuta à deliberação do Diretor Supervisor. Uma vez aprovada, a UORG encaminhará a nova minuta para a ASREG;

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 9) A ASREG publicará a nova minuta e a planilha de contribuições no Portal. [\(arts. 18 a 24, OS nº 61/2019, BS nº 14/2019\)](#)
- 10) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre a CP em até 30 dias úteis após o seu encerramento [\(art. 12, Lei nº 13.848/2019\)](#).

## EXEMPLO DE FORMULÁRIO DE CONSULTA DE GUIA

Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira

FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES AO GUIA Nº 43, VERSÃO 1 DA ANVISA

A Anvisa busca comentários dos interessados à proposta de Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

Participe da elaboração deste Guia

Para conhecer detalhes do problema, leia o [texto do Guia](#). Você pode também visitar a [página do Guia](#) para ter informações complementares, acesso a notícias e a outros documentos relacionados ao assunto. Participe e acompanhe o andamento do processo após o fim do prazo de contribuições.

Sua participação é muito importante!

Identificação do comunicante

Precisamos saber quem é você.

\*Selecione o perfil que melhor te descreve:

<input type="radio"/> Entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	<input type="radio"/> Representante de empresa ou Instituição do setor regulado pela Anvisa
<input type="radio"/> Cidadão, consumidor ou usuário de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	<input type="radio"/> Entidade representativa de empresas ou Instituições do setor regulado pela Anvisa
<input type="radio"/> Representante de Conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa	<input type="radio"/> Instituição do "Terceiro Setor", ONG, Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP), sistema S (SEBRAE, Senai, Sesi, etc), empresa que ofereça serviços de consultoria jurídica, ou qualquer outro tipo de Instituição ou empresa que não desempenhe atividades diretamente

## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre CRG](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [OS nº 61/2019: Fluxo para elaboração e deliberação de Guias](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)

## O QUE É

Mecanismo utilizado para coletar informações, dados e evidências de qualquer natureza ao longo do processo regulatório. É realizado por meio de formulário eletrônico, aberto a contribuições por período determinado ou indeterminado e a participação é aberta a quaisquer interessados.

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) As perguntas do EP serão definidas pela unidade organizacional responsável (UORG) com auxílio da ASREG, podendo-se optar por respostas totalmente abertas, para que a sociedade apresente as informações que considere relevantes sobre o tema regulatório em questão;
- 2) A ASREG elaborará formulário eletrônico específico para coleta de dados e informações, bem como evidências sobre o tema;
- 3) UORG divulgará o EP por meio de notícia no Portal da Anvisa ou outros meios disponíveis, de forma que a sociedade possa contribuir;
- 4) A ASREG elaborará página específica para o EP no Portal e disponibilizará nela o formulário eletrônico, juntamente com os demais documentos que se façam necessários;
- 5) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre o EP em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE E-PARTICIPA

### Revisão da RDC 185 inova no processo de participação social

Formulário e-participa permitirá a instituições e à sociedade em geral o envio de contribuições durante todo o período de reformulação da resolução.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 05/06/2018 17:37

Última Modificação: 05/06/2018 17:55

Compartilhar 900

Tweetar

O processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185 está inovando no que diz respeito à participação social. Isso porque a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou o **Formulário e-participa**, uma nova ferramenta que permitirá a instituições e à sociedade em geral o envio de contribuições durante todo o processo de reformulação dessa norma. A indústria e outros agentes do setor também poderão usar esse novo canal.

O objetivo do uso do formulário nesse processo de revisão é a coleta de dados e informações, bem como de evidências de qualquer natureza sobre o tema. Após análise técnica, as contribuições poderão subsidiar a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), importante instrumento para tomada de decisão na Agência.

"Nossa intenção é chamar o cidadão, instituições e indústria para contribuírem com este processo específico, por meio da ferramenta que foi criada exclusivamente para a revisão da RDC 185", afirma Gustavo Cunha Garcia, gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG).

#### Agenda regulatória

A resolução em questão trata especificamente do envio de informações econômicas sobre dispositivos médicos no momento do registro ou renovação do produto junto à Agência.

A revisão da RDC 185, de 2006 está prevista na Agenda Regulatória 2017-2020 e teve o início de sua revisão oficializado com a publicação do **Despacho de Iniciativa 63**, do dia 29 de março de 2018.

Portanto, caso queira opinar sobre os documentos elaborados no processo da AIR ou colaborar com evidências, a pessoa, instituição ou empresa interessada pode acessar a nova ferramenta e deixar sua contribuição, que será analisada quanto a sua pertinência, podendo ser ou não utilizada na análise sobre a revisão de normas.

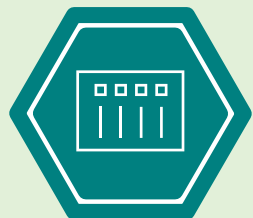
A Anvisa esclarece, ainda, que as contribuições recebidas por este canal não resultarão na elaboração de Relatório de Análise de Contribuição (RAC).

Leia mais:

[Revisão da RDC 185.](#)

## LINKS ÚTEIS

- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)



# Manifestação Oral em Dicol (MOD)

## O QUE É

Mecanismo que permite a apresentação, por agentes afetados e demais interessados, de informações e dados referentes a assunto de regulação a ser deliberado pela Dicol em Reunião Ordinária Pública, mediante inscrição. A MOD será permitida uma única vez, com tempo delimitado a critério do Diretor-Presidente, sem interrupção e exclusivamente sobre a matéria destacada, por ocasião da relatoria e antes de iniciado o processo deliberativo ([art. 23, RDC nº 255/2018](#) e [art. 12, §1º, Pt. nº 616/2012](#)).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A SGCOL disponibilizará, a partir da publicação da pauta da Reunião Ordinária da Dicol, o endereço eletrônico para a inscrição ([dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br));
- 2) O agente interessado/afetado encaminhará à SGCOL a inscrição prévia por meio do endereço eletrônico disponibilizado, com antecedência mínima de 2 dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião. A inscrição deve especificar o item da pauta a que se refere e trazer a identificação do responsável pelo uso da palavra;
- 3) As reuniões serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no [Portal da Anvisa](#). As gravações continuarão disponíveis em [página específica do Portal](#);
- 4) A participação na MOD pelo interessado/afetado se dará somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 minutos e tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, encaminhado para o [endereço eletrônico](#), impreterivelmente, em até 2 dias úteis da data da reunião. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os 3 minutos;

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 5) Os vídeos recebidos de acordo com o item 4 serão disponibilizados aos Diretores de forma antecipada e publicizados no [Portal](#) pela SGCOL, salvo os que tiverem sigilo aprovado.  
  
([art. 23 a 29, RDC nº 255/2018](#), [art. 11 a 13 da Pt. nº 616/2012](#) e [Pautas de Reunião Ordinária Pública](#))
- 6) A UORG elaborará e disponibilizará documento que registre o posicionamento da Anvisa sobre a MOD em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE MANIFESTAÇÃO ORAL EM Dicol



(A imagem acima contém *link* para a gravação da reunião)

## LINKS ÚTEIS

- [Reuniões da Diretoria Colegiada \(Dicol\)](#)
- [RDC nº 255/2018: Regimento Interno da Anvisa](#)
- [Pt. nº 616/2012: Normas Complementares sobre as Reuniões da Dicol](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)



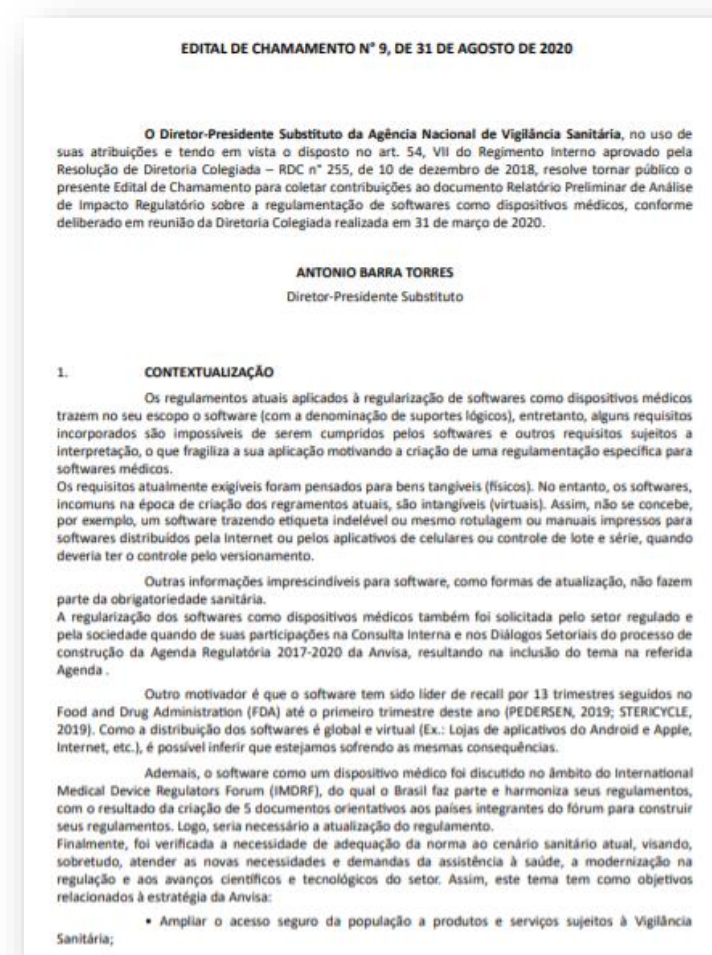
## O QUE É

Mecanismo de consulta, aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR. ([art. 2º, XXIV, Pt. nº 162/2021](#)).

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A UORG elaborará despacho contendo a motivação para a realização da TPS, incluindo proposta quanto ao seu prazo de duração, proporcionalmente à relevância do tema e compatível com a complexidade da matéria;
- 2) A UORG encaminhará o processo à Diretoria supervisora. Após aprovação, caso queira, poderá solicitar auxílio da ASREG para planejamento da execução da TPS;
- 3) A UORG elaborará, em conjunto com a ASREG, o formulário eletrônico para recebimento das contribuições;
- 4) A UORG elaborará o Edital de Chamamento ao público com apoio da ASREG, que providenciará a sua publicação no Portal;
- 5) Encerrada a TPS, a ASREG enviará as contribuições recebidas para análise da UORG;
- 6) A ASREG, com apoio da UORG, disponibilizará Relatório contendo as contribuições recebidas na TPS em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).
- 7) A UORG analisará as contribuições, realizando eventuais ajustes na AIR. As considerações sobre as contribuições constarão na versão final do Relatório de AIR ([art. 22, VIII, Pt. Nº 162/2021](#)).

## EXEMPLO DE EDITAL DE CHAMAMENTO DE TPS



## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre TPS](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [OS nº 96/2021: Fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)

## O QUE É

Mecanismo utilizado para discussão de temas técnicos com os agentes afetados e demais interessados, com o propósito de apresentar o Relatório de AIR ou outras informações do processo regulatório. É uma conferência virtual, transmitida pela Internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens (*chat*) e enviar perguntas ao(s) palestrante(s). Os vídeos também ficam disponíveis para quem desejar assistir depois, a qualquer tempo.

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) preparará o conteúdo e a apresentação para divulgar as informações do processo regulatório desejadas;
- 2) A UORG agendará data e horário com a CGTAI (Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação);
- 3) A CGTAI gerará um link (endereço eletrônico) com 2 dias de antecedência da apresentação;
- 4) A UORG deverá providenciar a divulgação junto à ASCOM por meio dos canais de comunicação da Anvisa, considerando que o Webinar será aberto ao público externo;
- 5) A CGTAI abrirá, no dia e hora agendados, o acesso para que o público possa assistir à conferência ao vivo e a apresentação dos dados e informações;
- 6) A UORG responderá as dúvidas encaminhadas por meio do *chat* durante a apresentação ou logo em seguida;
- 7) A UORG disponibilizará, em até 30 dias úteis, a gravação em vídeo no perfil de [Webinar da Anvisa no Youtube](#) e no [Portal da Agência](#).
- 8) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre o Webinar em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE WEBINAR



## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre Webinares](#)
- [Canal da Anvisa sobre Webinars no Youtube](#)
- [Lei nº 13.848/2019: Gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)





## O QUE É

Mecanismo para coleta de dados e informações de públicos pré-determinados interessados e afetados pela atuação regulatória. Pode ser realizado em qualquer etapa do processo regulatório, quantas vezes forem necessárias, de modo a ampliar as evidências disponíveis e coletar dados ou validar informações levantadas previamente. A CD é realizada durante um período determinado e por meio de formulário específico.

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) definirá as perguntas e organizará a elaboração de formulário em conjunto com a ASREG;
- 2) É desejável, a depender do que se queira receber de insumos, a elaboração de documento base pela UORG, objetivando situar melhor os participantes da CD sobre o tema regulatório e os aspectos específicos a serem questionados;
- 3) Opcionalmente, a UORG elaborará Edital de Chamamento ao Público, com auxílio da ASREG, que providenciará sua publicação no Portal;
- 4) A UORG divulgará a consulta, com auxílio da ASCOM, por meio de notícia no Portal da Anvisa ou outros meios disponíveis;
- 5) A UORG comunicará a consulta à ASREG, que por sua vez elaborará a [página específica no Portal para as CDs](#) ;
- 6) Ao fim do prazo da CD, a ASREG elaborará planilha de contribuições a ser enviada à UORG;
- 7) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre a CD em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE EDITAL DE CHAMAMENTO

**EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 15, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar pública a Consulta Dirigida para recebimento de manifestações dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS acerca das propostas de projetos regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023, conforme Anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

**1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

A Agenda Regulatória da Anvisa é um instrumento de planejamento regulatório que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória, definindo os assuntos prioritários para um determinado período que demandam intervenções regulatórias da Agência.

Na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 19/2020, realizada no dia 7/10, foi aprovado o Documento Orientador da Agenda Regulatória - AR 2021-2023 com a definição do novo modelo e dos procedimentos para construção, monitoramento e atualização da nova Agenda Regulatória da Anvisa.

Nessa mesma reunião foi aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, que foi realizada entre os dias 8 e 29 de outubro de 2020. Durante esta consulta, as unidades organizacionais da Anvisa puderam apresentar as propostas de Projetos Regulatórios para comporem a nova Agenda Regulatória da Anvisa.

Destaca-se que as contribuições recebidas dos diversos atores da sociedade por meio da Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória (realizada entre dezembro de 2019 e abril de 2020), bem como por meio da Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas, disponível de forma permanente no portal da Anvisa, foram utilizadas como insumos pelas áreas técnicas para proposição dos projetos regulatórios.

Ao final do processo de consulta às áreas internas da Agência, foram identificadas 106 propostas de Projetos Regulatórios, que estão detalhadas na Lista Inicial de Projetos Regulatórios da AR 2021-2023, disponível no Portal da Anvisa.

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, após essa etapa de Consulta Interna, está prevista a realização de Consulta Externa ao público, que neste caso será realizada por meio de duas Consultas Dirigidas. Uma consulta será destinada aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e outra à sociedade em geral, sendo ambas para recebimento de contribuições acerca das propostas de projetos regulatórios para a nova Agenda Regulatória 2021-2023.

**2. OBJETIVO**

Receber manifestações dos demais entes do SNVS a respeito da Lista Inicial de Projetos Regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023, bem como sugestões de novas propostas de projetos.

**3. PÚBLICO-ALVO**

A consulta é aberta aos demais entes representativos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

**4. FORMA E PRAZO DE PARTICIPAÇÃO**

As contribuições serão recebidas entre os dias 23 de novembro de 2020 e 22 de janeiro de 2021 por meio do preenchimento do formulário eletrônico, disponível em: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/49264?lang=pt-BR>

Os interessados devem apresentar suas contribuições no formulário:  
 +Avaliando as propostas da Lista Inicial de Projetos Regulatórios das áreas técnicas da Anvisa para a Agenda 2021-2023- e

## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre CD](#)
- [Modelo de Edital de Chamamento](#)
- [Lei nº 13.848/2019: gestão, organização processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)





## O QUE É?

Mecanismo que corresponde a encontros presenciais ou virtuais direcionados, em sua maioria, a públicos específicos com o propósito de validar mais rapidamente as informações coletadas durante uma etapa do processo regulatório ou recolher demandas e esquadrihar cenários ainda não considerados. O DS difere da AP por ser mais flexível e reunir públicos mais restritos. Se houver necessidade, podem ser realizados diversos diálogos setoriais com diferentes segmentos de agentes afetados e demais interessados no processo regulatório em pauta.

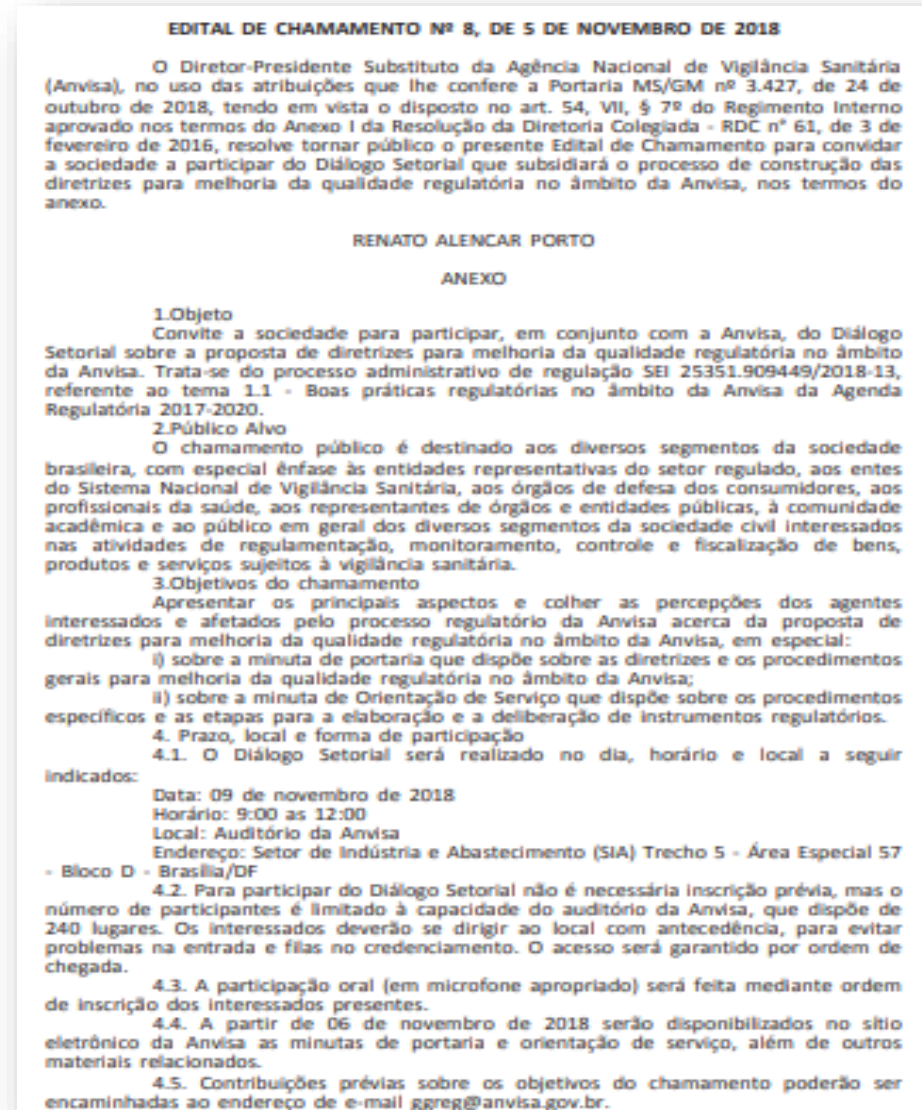
## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) A unidade organizacional responsável (UORG) deverá entrar em contato com a [Coordenação de Eventos e Cerimonial \(CEVEC\)](#) para planejar e receber orientações sobre o evento;
- 2) A UORG preencherá a [Ficha de Solicitação de Eventos](#) e para isso precisará das seguintes informações: a programação, a data, o horário e o número de participantes da Anvisa e externos;
- 3) A UORG elaborará, opcionalmente e com auxílio da ASREG, Edital de Chamamento ao público interessado;
- 4) A UORG disponibilizará, conforme a necessidade, documentos de apoio à discussão (ex. relatórios, estudos, minutas, etc.) para a publicação na página do DS pela ASREG;
- 5) A UORG com auxílio da ASREG elaborará o formulário eletrônico a ser disponibilizado pela ASREG no Portal para o recebimento das contribuições;
- 6) A ASREG elaborará página específica para o DS no Portal;

## O QUE É NECESSÁRIO (CONT.)

- 7) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre o DS em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE EDITAL DE CHAMAMENTO DE DS



## LINKS ÚTEIS

- [Página da Anvisa sobre DS](#)
- [Modelo de Edital de Chamamento](#)
- [Página da Coordenação de Eventos e Cerimonial \(CEVEC\)](#)
- [Lei nº 13.848/2019: gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)

# Grupo de Trabalho (GT)

## O QUE É

Mecanismo de atuação temática, de caráter executivo, técnico ou administrativo, com produtos definidos ([art. 52, IV, RDC nº 255/2018](#)). Os GTs reúnem especialistas, periodicamente, para discutir e apoiar o estudo sobre um tema regulatório e podem ser compostos por:

- Agentes externos à Agência, como representantes do setor regulado, pesquisadores, representantes de entidades de defesa do consumidor, etc.; e
- Representantes das unidades organizacionais da Anvisa afetadas ou interessadas pelo tema.

## O QUE É NECESSÁRIO

- 1) O GT será instituído por ato do Diretor Responsável pela condução do tema, definindo expressamente seu objetivo, composição e duração ([art. 52, § 1º, RDC nº 255/2018](#));
- 2) No caso de GT interno, a Portaria instituidora do GT será publicada em Boletim de Serviço, por se tratar de decisão relativa a interesses da Agência ([art. 54, III, RDC nº 255/2018](#));
- 3) Já no caso de GT externo, a Portaria deverá ser publicada no Diário Oficial da União (DOU) ([arts. 3º e 6º, Decreto nº 9.759/2019](#) e [art. 36, Decreto nº 9.191/2017](#));
- 4) A unidade organizacional responsável (UORG) instruirá o processo administrativo de regulação com os documentos de criação do GT (Portarias, convites, etc.) ([art. 22, §1º, Pt. 162/2021](#));
- 5) A unidade organizacional responsável (UORG) organizará e conduzirá o GT;
- 6) A UORG disponibilizará documento registrando o posicionamento da Anvisa sobre o GT em até 30 dias úteis após o seu encerramento ([art. 12, Lei nº 13.848/2019](#)).

## EXEMPLO DE PORTARIA PARA INSTITUIÇÃO DE GT

### PORTARIA Nº 598, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

Institui Grupo de Trabalho para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e da parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 369, de 8 de abril de 2020, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho (GT) com o objetivo de revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e a parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Art. 2º O Grupo de Trabalho será composto por representantes das seguintes instituições:

I - Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP);

II - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA);

III - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIFIQ);

IV - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos);

V - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);

VI - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC);

VII - Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB);

VIII - Grupo FarmaBrasil;

IX - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA);

X - Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO);

XI - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (SINFAR-RJ);

XII - Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde no Estado do Rio Grande do Sul (SINDICIS); e

XIII - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA).

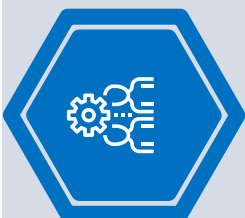
Parágrafo único. As instituições citadas no caput poderão enviar, para cada reunião, um representante titular, com experiência técnica nos temas a serem discutidos, e um colaborador, representante da instituição.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) da Anvisa.

Art. 4º As instituições integrantes do Grupo de Trabalho indicarão um representante titular e um

## LINKS ÚTEIS

- [Outros exemplos de Portarias instituindo GTs](#)
- [Pt. nº 162/2021: Diretrizes e Procedimentos para Melhoria da Qualidade Regulatória](#)
- [RDC nº 255/2018: Regimento Interno da Anvisa](#)
- [Decreto nº 9.759/2019](#)
- [Decreto nº 9.191/2017](#)
- [Lei nº 13.484/2019: gestão, organização, processo decisório e controle social das agências reguladoras](#)



# Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

## Contatos:

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)

Coordenação de Processos Regulatórios (CPROR)

