



## **Webinar com a Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG) apresenta os conceitos e as orientações sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR) na Anvisa.**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Análise de Impacto regulatório - GEAIR  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias GGREG**

# Tópicos a serem abordados



O que é a AIR



AIR no mundo, no Brasil e na Anvisa



Análise e Definição do Problema



Identificação das opções regulatórias



Comparação das opções regulatórias



Instrumentos Regulatórios



Levantamento de evidências



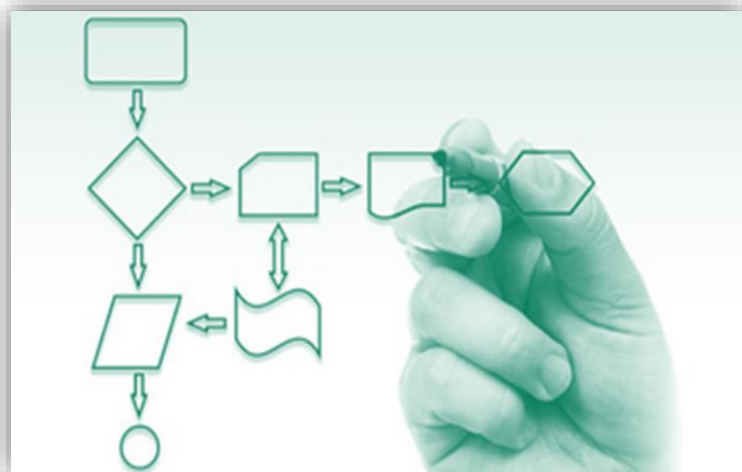
Participação social no processo de AIR



Relatório de AIR

# **O que é a Análise de Impacto Regulatório (AIR)?**

# Análise de Impacto Regulatório



Processo sistemático de análise, baseado em **evidências**, que busca avaliar, a partir da definição de um **problema regulatório**, os possíveis **impactos das opções de ação** disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

(Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório. Casa Civil da Presidência da República, 2018)

- A AIR **fundamenta e orienta** a tomada de decisão, mas **NÃO** a substitui;
- Pode indicar que **não regular** é melhor opção;
- Os recursos, esforços e tempo empregados na AIR devem ser **proporcionais** à relevância do problema regulatório.



# As fases da AIR

Consulta aos agentes afetados e interessados

Análise e definição  
do problema

Identificação das  
opções  
regulatórias

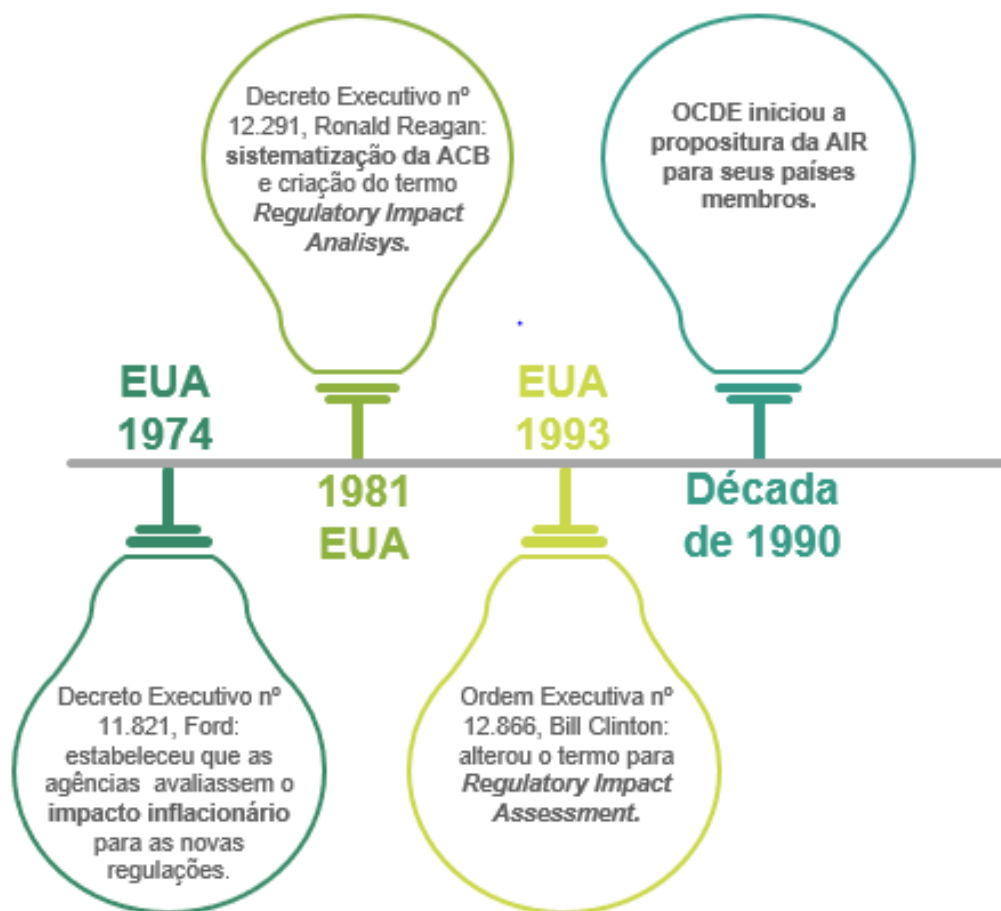
Comparação das  
opções  
regulatórias

Levantamento de Evidências

**AIR no mundo,  
no Brasil  
e na Anvisa**



# AIR no Mundo

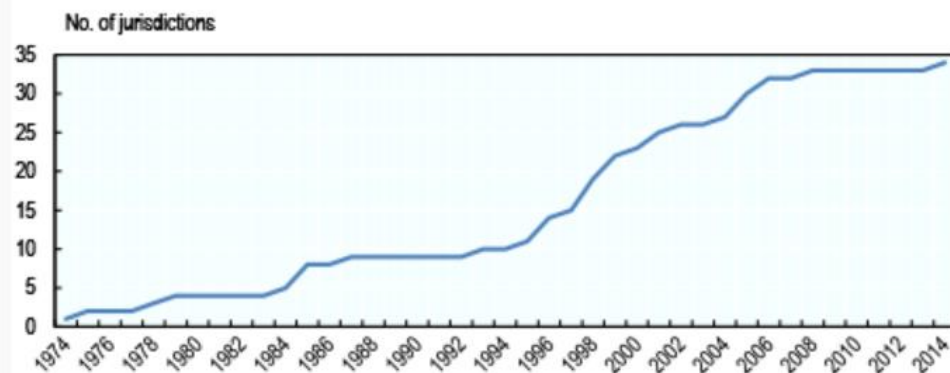




# AIR no Mundo



Trend in RIA adoption across OECD jurisdictions

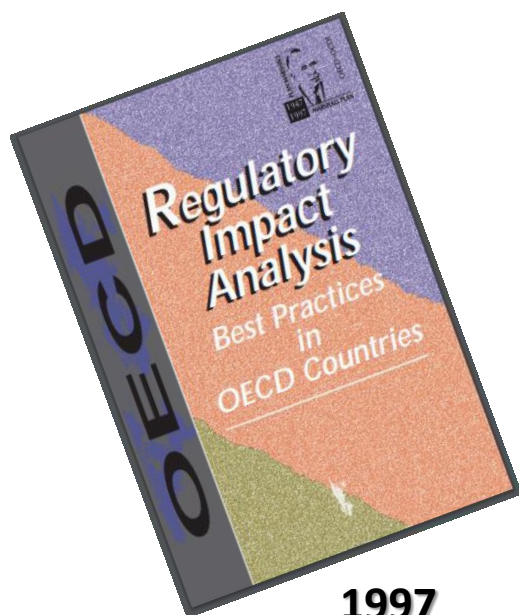


Source: 2014 Regulatory Indicators Survey results, [Measuring Regulatory Performance](#).

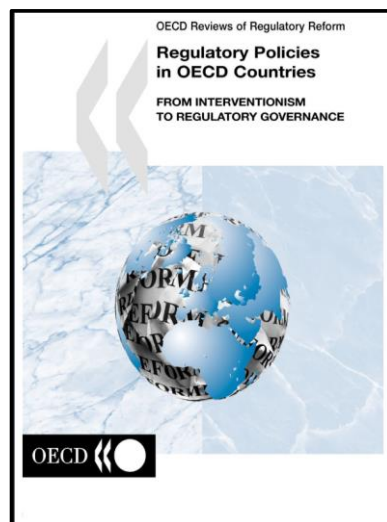


Atualmente, a AIR é utilizada por todos os países da União Europeia e por **32 dos 35 países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)**

# Recomendações da OCDE



1997



2002



2009



2018



**2000**

Casa Civil da Presidência da República começa a desenvolver ações voltadas ao fortalecimento do sistema regulatório brasileiro.



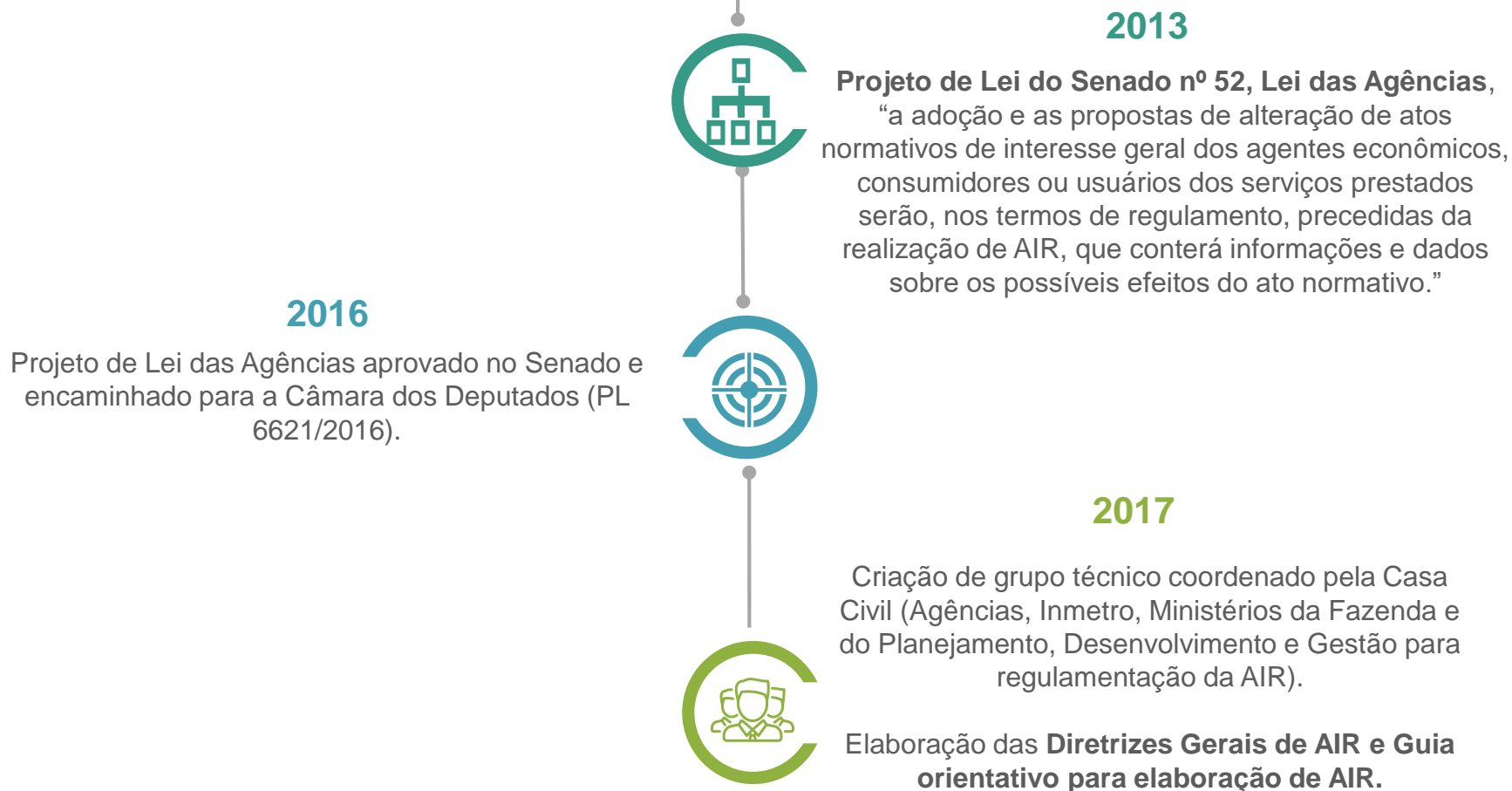
**2007**

**Decreto nº 6.062:** instituiu o **Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG)** que promoveu ambientes de **cooperação** entre as **Agências**, **capacitação** e contratação de consultoria para **desenvolvimento de Projetos-Piloto**.



**PRO-REG**  
PROGRAMA DE FORTALECIMENTO  
DA CAPACIDADE INSTITUCIONAL PARA  
GESTÃO EM REGULAÇÃO

# AIR no Brasil



# AIR no Brasil



2018

Publicada versão final das **Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para elaboração de AIR.**



2019

Sancionada a **Lei nº 13.848, de 25/06/2019 (Lei das Agências).**



Promulgada a **Lei nº 13.874, de 20/09/2019 (Lei da Liberdade Econômica)**



**Estabelecem que a adoção e as propostas de alteração de atos normativos deverão ser precedidas da realização de AIR**

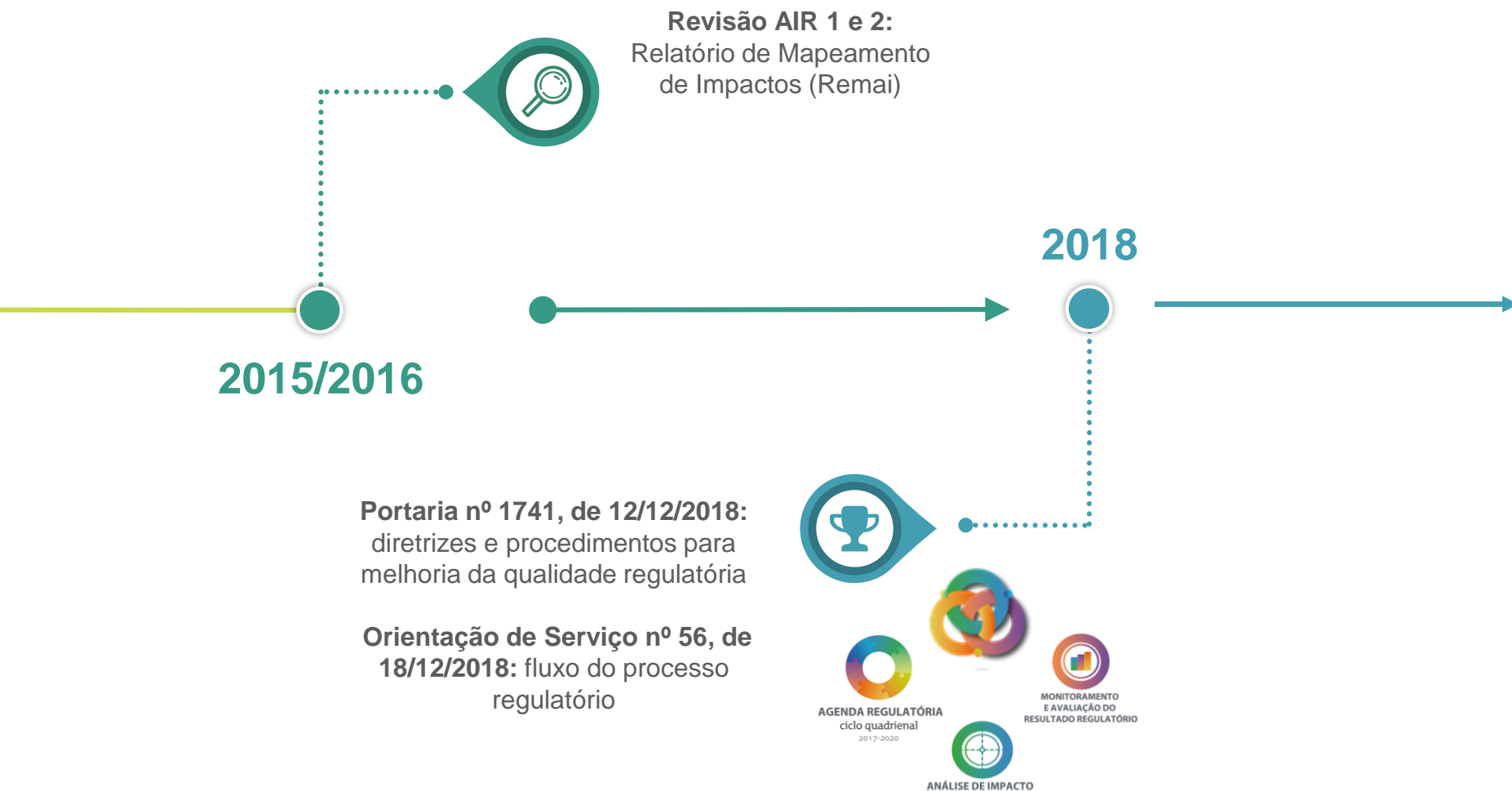


# AIR na Anvisa



# AIR na Anvisa









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

**PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018**

(Publicada no DOU nº 240, de 14 de dezembro de 2018)

(Republicada no DOU nº 244, de 20 de dezembro de 2018)

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º 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 em 4 de dezembro de 2018, resolve:

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Seção I

##### Do objeto e da abrangência

Art. 1º Ficam aprovadas as diretrizes e os procedimentos a serem observados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

§ 1º As diretrizes e os procedimentos constantes nesta Portaria devem ser observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios normativos e não normativos.

§ 2º As diretrizes constantes nesta Portaria poderão ser aplicadas a outros atos com impacto na qualidade da atuação regulatória da Anvisa, a critério da Diretoria Colegiada (Dicol).

#### Seção II

##### Das definições

Art. 2º São adotadas as seguintes definições para os fins desta Portaria:

I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento regulatório que objetiva promover a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa sobre temas considerados prioritários em um determinado período;

II - agentes afetados: indivíduos ou instituições impactados potencial ou efetivamente pelos efeitos de determinada atuação regulatória;

III - Análise de Impacto Regulatório (AIR): processo sistemático de análise,

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

Nº 54

**Boletim de Serviço**

26/39

24/12/2018

**ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/ANVISA, DE 18 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;

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;

## Destaques em AIR na Portaria 1741, de 12/12/2018

### Aplicabilidade

AIR precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela Agência.

### Finalidade

Orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

### Pode ser dispensada

I – casos de alto grau de urgência e gravidade;  
II – revisões de atos normativos que visem exclusivamente à simplificação administrativa, desde que não haja alteração de mérito; e  
III – notório baixo impacto.

### Não se aplica

Atos normativos que visem, sem alterar mérito:  
I – retificar erro material de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração;  
II – atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos;  
III – consolidar outras normas sobre determinada matéria.

### TPS

Relatório Preliminar de AIR deverá ser objeto de Tomada Pública de Subsídios (TPS). Eventual dispensa da TPS poderá ocorrer mediante justificativa da unidade organizacional e decisão da Diretoria Colegiada.

### AIR complementar

Para as situações em que o problema regulatório objeto da análise tenha significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos substanciais, a AIR poderá ser complementada.

### Deliberação

O Relatório de AIR não vincula o processo decisório da Diretoria Colegiada, contudo as deliberações contrárias às recomendações da AIR deverão ser fundamentadas.

### Transparência

Após a deliberação da DICOL, o Relatório de AIR deverá ser disponibilizado no Portal da Anvisa, em local de fácil acesso e identificação do conteúdo ao público em geral, ressalvado conteúdo de caráter sigiloso.

# AIR na Anvisa



**... EM BREVE**  
Publicação da 2ª  
versão do Guia AIR  
Anvisa

2019



06/02/2019:  
Lançamento Guia AIR  
Anvisa (1ª versão)

06/11/2019: Lançamento do Kit  
de Ferramentas de *Design  
Thinking* aplicadas à AIR



<http://bit.ly/36su8vd>

# AIR na Anvisa



- Possui caráter recomendatório e está organizado de forma a orientar a elaboração da AIR na Anvisa, detalhando os principais aspectos necessários para sua realização:
  - ❖ Análise e definição do problema;
  - ❖ Construção das opções regulatórias;
  - ❖ Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias;
  - ❖ Instrumentos regulatórios;
  - ❖ Plano de implementação, fiscalização e monitoramento;
  - ❖ Levantamento de evidências;
  - ❖ Participação social; e
  - ❖ Relatório de AIR.

# AIR na Anvisa



As metodologias de *Design Thinking* e suas ferramentas aceleram e organizam o processo de construção coletiva da AIR, bem como estimulam a inovação no desenvolvimento do processo.

O *Design Thinking* traz a **perspectiva do usuário** para a AIR; potencializa a participação social; fortalece o uso de evidências e torna o processo mais **ágil**.



BRASIL
Serviços
Simplifique!
Participe
Acesso à informação
Legislação
Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACCESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE
ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail
Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Anvisa esclarece  
Consulte a situação de documentos  
Petiçãoamento Eletrônico  
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)  
SNGPC

**REGULAMENTAÇÃO**  
> Agenda Regulatória  
> Participação Social na Regulação  
> Propostas regulatórias  
**Análise de Impacto Regulatório**  
> Bibliotecas temáticas de normas

## Análise de Impacto Regulatório

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado na melhor evidência disponível, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

A AIR visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral, e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente.

É importante ressaltar que a AIR é um tema de destaque na agenda da administração pública, o que pode ser evidenciado pela elaboração e disponibilização do documento "Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório".

É fundamental que se compreenda que a AIR é um processo de diagnóstico do problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la e não apenas uma ferramenta ou um questionário para comparação de opções regulatórias.

As principais fases da AIR são:

**I – Análise e definição do problema regulatório:** identificação e análise do problema, por meio da qual se busca o entendimento acerca das causas e consequências do problema. Nesta fase também são identificados os agentes afetados pelo problema e definidos os objetivos pretendidos com a atuação regulatória;

**II – Construção das opções regulatórias:** levantamento e análise de viabilidade do maior número possível de opções para solucionar o problema regulatório, considerando, além das opções normativas, as não normativas; e

**III – Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias:** identificação dos impactos das opções regulatórias e comparação dos impactos por meio de análises qualitativas ou quantitativas. Esta terceira fase tem o

Última atualização 20/09/18 09:46 | 14 Subpastas | 0 Documentos

Subpastas

Mostrando 14 resultados.

← Primeiro Anterior Próximo Último →

Nome	Número de pastas	Número de documentos
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2012</a>	0	7
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2013</a>	0	35
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2014</a>	0	77
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2015</a>	0	171
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2016</a>	0	115
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2017</a>	0	31
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2018</a>	0	31
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 1 - 2019</a>	0	28
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 2</a>	0	4
<a href="#">Análises de Impacto Regulatório Nível 3</a>	0	1
<a href="#">Relatórios de AIR - 2018</a>	0	1
<a href="#">Relatórios de AIR - 2019</a>	0	4
<a href="#">Relatórios Preliminares de AIR - 2018</a>	0	1
<a href="#">Relatórios Preliminares de AIR - 2019</a>	0	1

Mostrando 14 resultados.

← Primeiro Anterior Próximo Último →



# AIR na Anvisa

## Relatórios de AIR



**Rotulagem  
Nutricional de  
Alimentos**  
Maio de 2018



**Processamento  
de Dispositivos  
Médicos**  
Dezembro de 2018



**Redesenho dos  
critérios, requisitos e  
procedimentos para o  
funcionamento de  
laboratórios analíticos**  
Fevereiro de 2019



**Insumos  
Farmacêuticos  
Ativos**  
Julho de 2019

# AIR na Anvisa

## Relatórios de AIR



.....

### Registro de Produtos de Terapias Avançadas no Brasil

Agosto de 2019



.....

### Ácidos graxos trans em alimentos

Julho de 2019



.....

### Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil

Agosto de 2019



## Resumindo...

### Marcos referenciais

Portaria  
OS  
Guia  
Kit de ferramentas



### Oficinas de AIR

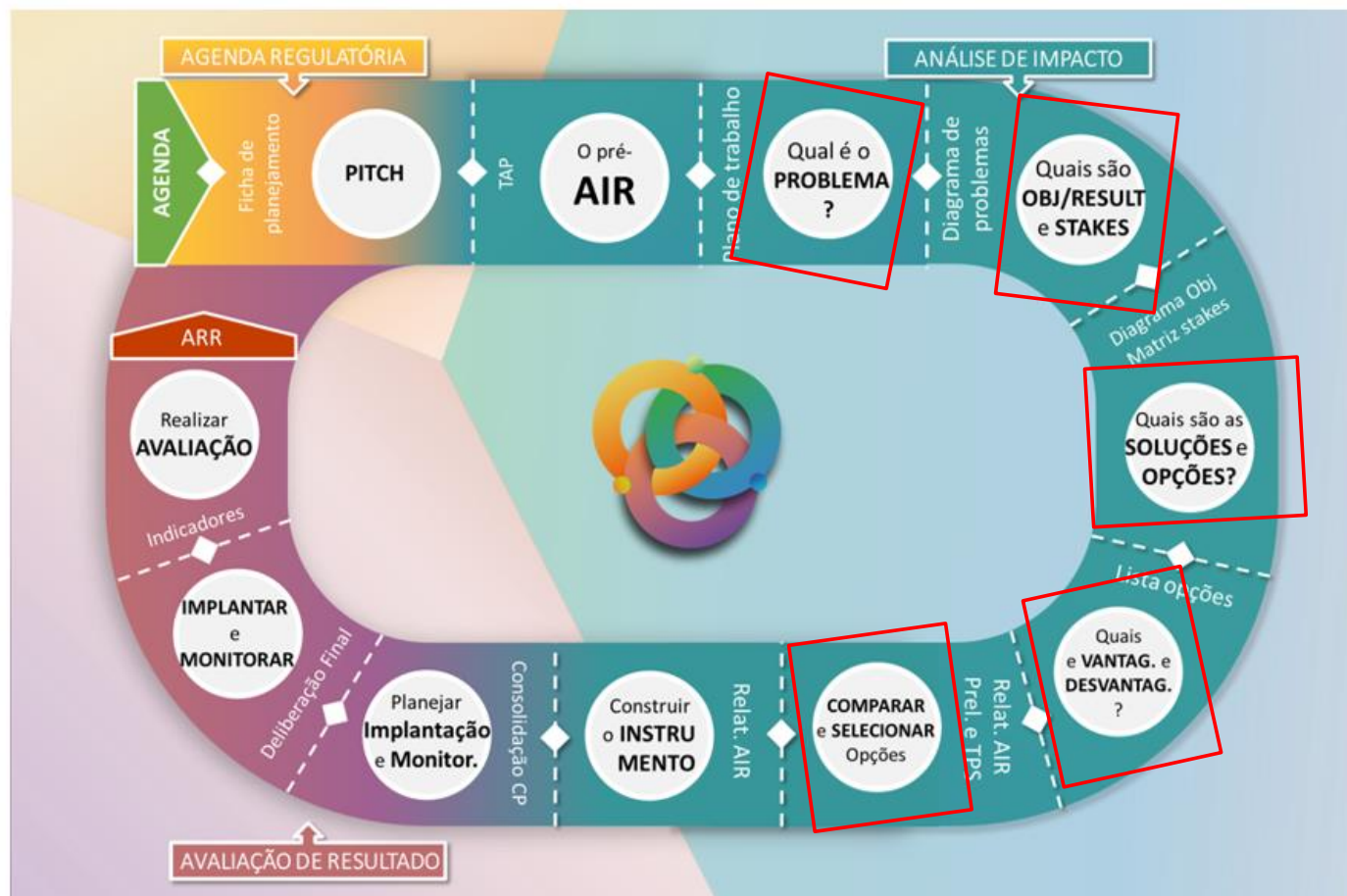
conceitos e ferramentas de  
*design thinking* aplicados à  
AIR



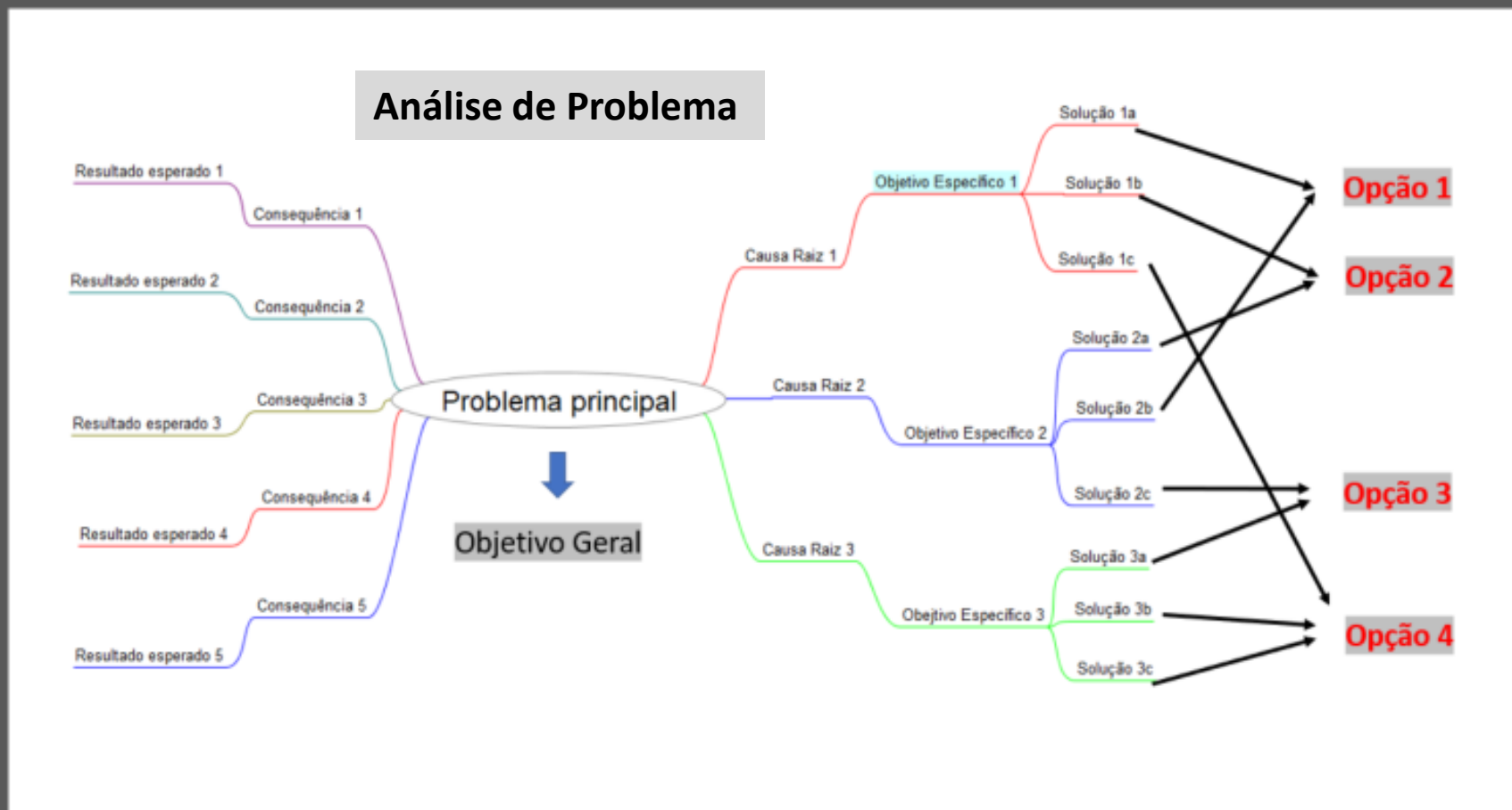
**Quais são  
as etapas  
da AIR?**

# AIR na Anvisa

## Jornada da Regulação



# Diagrama das etapas da AIR



# **Análise de problema**

# Por que é importante definir adequadamente o problema?



➤ 2012 - **Secretaria Municipal do Verde e Meio Ambiente de São Paulo** solicitou ao Inmetro a **criação de um programa de avaliação da conformidade para playground**, tendo com base a norma ABNT 16071:2012;

➤ **Problema relatado pela Secretaria:** má qualidade e a falta de manutenção dos brinquedos.



➤ Para definir o problema, o Inmetro realizou consulta aos dados de internações hospitalares do Datasus e pesquisa junto às creches;

➤ **Problema identificado pelo Inmetro:** internações de crianças por motivo de queda em *playground*, incluindo mortes;

➤ **Causa raiz identificada:** quedas relacionadas ao uso incorreto ou à falta de manutenção dos brinquedos.

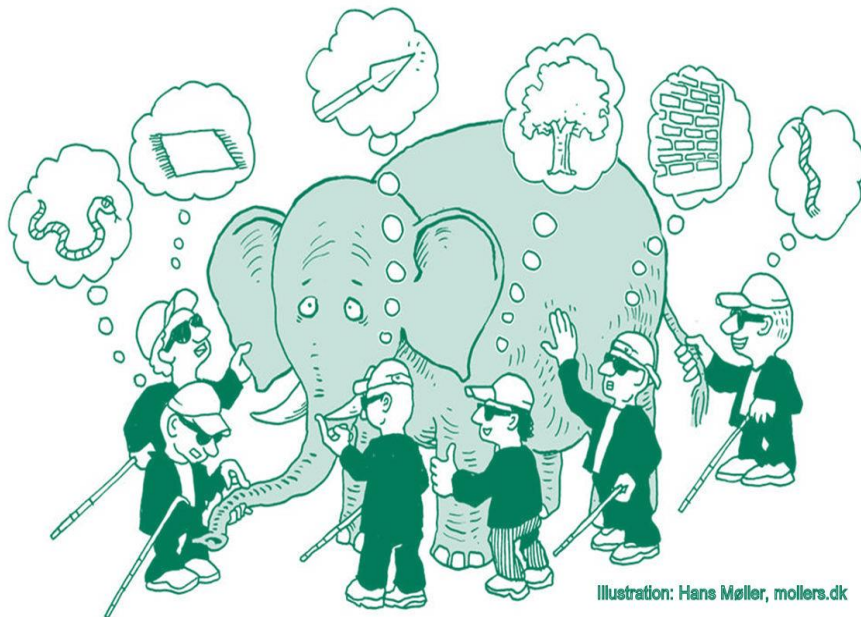


➤ **Conclusão:** programa de avaliação da conformidade dos brinquedos não era necessário e não reduziria o risco de acidentes;

➤ **Soluções Inmetro:** **campanha educativa** orientando o uso dos brinquedos e a manutenção de *playgrounds* e **Recomendação Técnica**, fundamentada nas normas técnicas ABNT.



# Análise e definição de problema



A definição do problema depende:

- ✓ Do conhecimento sobre o problema (evidências, informações e experiência)
- ✓ Percepção (subjetiva) dos que estão envolvidos com o problema.

**De forma geral, existem diferentes percepções sobre o problema.**

# Análise e definição de problema

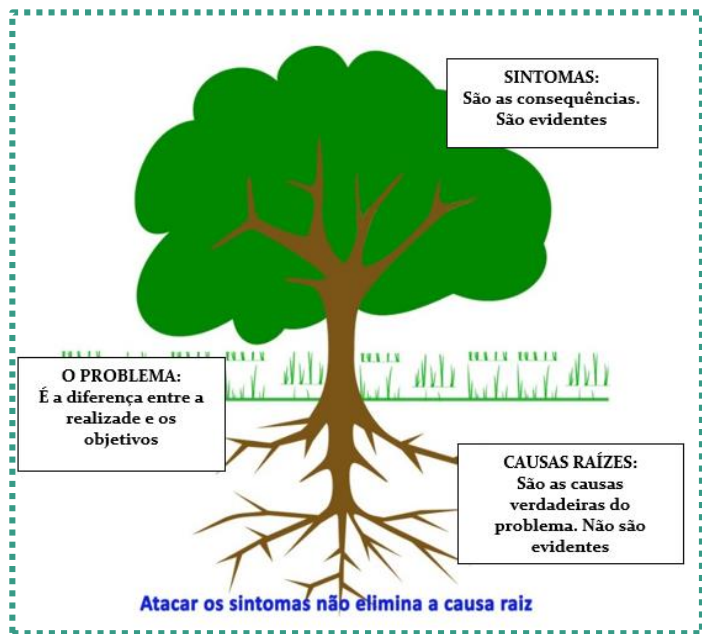
## Para reduzir a subjetividade do processo:

- ✓ Realizar a análise de problema em grupo;  
(e as demais etapas da AIR também!)
- ✓ Utilizar método e ferramentas ao longo do processo
  - ✓ Levantar dados e evidências
  - ✓ Consultar os agentes afetados





# Análise e definição de problema



- **Atuar sobre as causas** do problema **aumentará a efetividade e a eficiência das ações** adotadas, especialmente quando comparadas às ações direcionadas para os sintomas.



- **Resultado:** **árvore de problema.** Permite visualizar as relações entre o problema, suas consequências e causas e estruturar a análise de problema de forma lógica, compreensiva e coerente.

# **Identificação das opções regulatórias**

# Identificação das opções regulatórias



- Existem diferentes formas para a atuação regulatória e cada uma delas têm capacidade de gerar resultados muito distintos em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens).
- A condução adequada da identificação e da construção das opções regulatórias tem o potencial para reduzir custos e aumentar a efetividade da ação governamental.

# Identificação das opções regulatórias



A manutenção da situação atual deve ser sempre considerada como uma das opções

Recomenda-se o levantamento de opções, procurando não se fixar em ideias convencionais

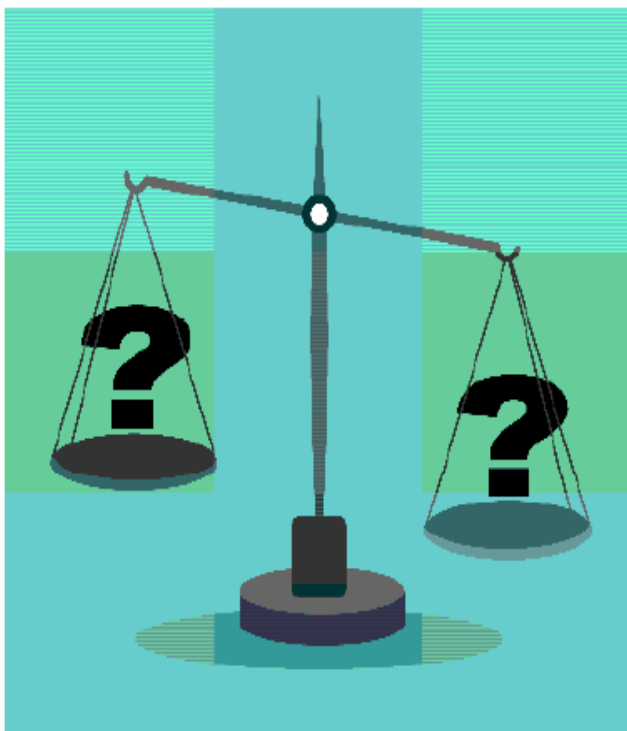
É fundamental que as opções consideradas estejam diretamente relacionadas às causas raízes identificadas e aos objetivos específicos

É recomendado que se considere a possibilidade de adoção de opções regulatórias alternativas à regulação normativa



# **Comparação das opções regulatórias**

# Comparação das opções regulatórias



- Os **custos ou desvantagens** das soluções consideradas devem ser entendidos como quaisquer fatores que piorem a condição ou bem-estar atual de um agente ou grupo específico.
- Os **benefícios ou vantagens**, por sua vez, devem ser entendidos como qualquer mudança que melhore significativamente a condição ou o bem-estar dos agentes frente à situação de não ação.

# Comparação das opções regulatórias



Recomenda-se analisar se as opções podem ter impactos econômicos, sociais, ambientais e sobre os direitos fundamentais



Os agentes e a forma como são afetados pelas opções devem ser sempre considerados

# Comparação das opções regulatórias



## Métodos Qualitativos

A partir do levantamento e descrição de requisitos comuns às opções regulatórias, define-se uma matriz de critérios por meio da qual as opções podem ser comparadas.

CRITÉRIOS QUALITATIVOS	OPÇÃO A ATENDE?	OPÇÃO B ATENDE?
<b>Critério 1</b>	Sim / Não	Sim / Não
<b>Critério 2</b>	Sim / Não	Sim / Não
<b>Critério 3</b>	Sim / Não	Sim / Não



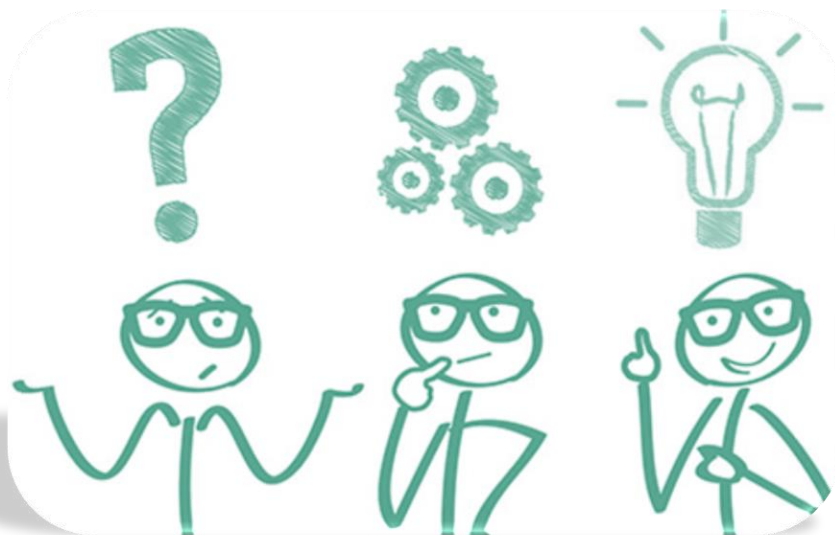
## Métodos Quantitativos

- Análise Custo-Benefício (ACB)
- Análise Custo-Efetividade (ACE)
- Análise de Break Even (ABE)
- Modelo de Custo Padrão

**Não existe um método que possa ser aplicado a todas as situações, e sim métodos mais adequados conforme as especificidades de cada caso, a disponibilidade de dados e de tempo e a necessidade de se realizar uma análise proporcional.**



# Instrumentos regulatórios



Os instrumentos regulatórios  
são utilizados para  
materializar a opção ou a  
combinação de opções  
escolhidas.

# Instrumentos regulatórios



**Orientação de Serviço,  
Portaria, Portaria  
Conjunta e IN Conjunta  
não contemplados**  
São instrumentos de  
alcance interno ou de  
decisão não exclusiva da  
Agência

ATUAÇÃO NORMATIVA



REGULAMENTAÇÃO

ATUAÇÃO NÃO NORMATIVA



ORIENTAÇÃO E INFORMAÇÃO



RECOMENDAÇÃO

\*Versão 1.0, de 13 de agosto de 2019.

# **Levantamento de evidências**

# Levantamento de evidências

**Recomenda-se que o processo de regulação seja sempre baseado nas melhores evidências disponíveis e, preferencialmente, em evidências científicas.**

**Levantamento realizado de forma objetiva, sistemática e transparente**



**Na ausência de evidências, recomenda-se apresentar uma explicação clara para que a decisão proposta seja considerada adequada.**

**O levantamento de evidências deve ser feito em todas as fases da AIR**



**Diferentes tipos de evidências podem ser obtidos por meio de múltiplas fontes.**

# **Participação social**



## A regulação é feita por pessoas e para pessoas!

O engajamento dos agentes afetados durante o processo regulatório é FUNDAMENTAL para a efetividade da medida regulatória adotada.

# Participação Social

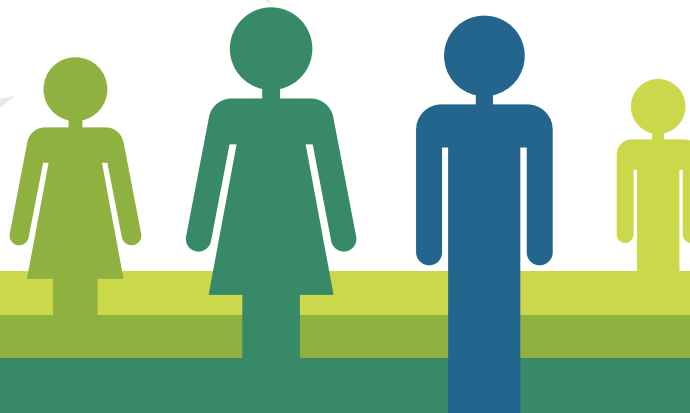


O objetivo é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da decisão regulatória.

É fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, desde os estágios iniciais.

Sempre que necessário, deve incluir a consulta aos demais entes do SNVS.

As unidades organizacionais da Anvisa afetadas pela regulação também devem ser consultadas.



**A regulação é feita por pessoas e para pessoas!**

# Participação Social



Mecanismos de participação social que podem ser utilizados nas diferentes fases da AIR, com objetivo de coletar ou validar dados, informações e evidências.








## Tomada Pública de Subsídio


- **Mecanismo de consulta, aberto ao público**, para coletar dados e informações, **por escrito, sobre o Relatório preliminar de AIR**, a fim de auxiliar a tomada de decisão regulatória.
- O modelo recomendado é o de **contribuições por meio virtual, mediante formulário eletrônico**, em que devem ser respondidas **perguntas a respeito da análise apresentada no relatório preliminar de AIR**.
- O **alcance do público-alvo** desejado é o mais **amplo** possível.


# **Relatório de AIR**





**SUMÁRIO EXECUTIVO**

**1**  **Problema regulatório**  
Insira o texto aqui.

**2**  **Objetivos desejados**  
Insira o texto aqui.

**3**  **Soluções consideradas**  
Insira o texto aqui.

**4**  **Solução sugerida e por que ela foi escolhida**  
Insira o texto aqui.

**5**  **Possíveis impactos da solução sugerida**  
Insira o texto aqui.

4



## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### a. Identificação do problema regulatório

Descreva o contexto no qual o problema regulatório se insere. Descreva o problema regulatório identificado suas principais consequências e causas, apresentando as evidências que o fundamentam.

### b. Identificação dos agentes ou grupos afetados

Descreva os agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório.

### c. Identificação da base legal

Descreva a base legal que ampara a ação da Anvisa sobre o problema identificado e se existe arcabouço legal sobre o problema.

### d. Definição dos objetivos regulatórios

Descreva o objetivo geral e os objetivos específicos que se pretende alcançar por meio da atuação regulatória.

## II. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

### a. Mapeamento da experiência internacional

Descreva a experiência internacional no tratamento do problema regulatório sob análise.

### b. Descrição das possíveis opções regulatórias

Descreva todas as opções para o enfrentamento do problema regulatório identificado. Justifique a exclusão das opções consideradas inviáveis.

5

## III. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

### a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis

Descreva as vantagens, desvantagens e impactos (positivos e negativos) das opções regulatórias viáveis, apontando, a opção ou a combinação de opções mais adequadas para alcançar os objetivos pretendidos.

## IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Descreva os mecanismos de participação social e as considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas ao longo do AIR.

## V. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Descreva o plano de implementação da opção ou conjunto de opções regulatórias recomendado para o enfrentamento do problema regulatório, incluindo formas de monitoramento e fiscalização dos resultados da proposta, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de ato normativo em vigor.

## VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Liste as referências bibliográficas.



As fontes consultadas para levantamento de informações e dados devem ser sempre citadas.

6

# Obrigada!



**Apresentação: Cíntia Maria Gava**  
**Moderação: Raísa Zandonade Vazzoler**  
**Thiago Silva Carvalho**

**Gerência de Análise de Impacto Regulatório**  
**Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**

**geair@anvisa.gov.br**

**Ramal: 4005**