



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

**Dicas e
Orientações**



INFORMAÇÕES PRÁTICAS SOBRE **Dispensa de AIR**



Coair/Asreg

Coordenação de Assessoramento em Análise
de Impacto Regulatório/

Assessoria de Melhoria da Qualidade
Regulatória



Ficha Técnica

Diretor-Presidente substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitzá Passamai Rojas Buvinich

Rômison Rodrigues Mota

Adjuntos dos Diretores

Leandro Rodrigues Pereira

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Calais

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)

Bianca Barboza Nogueira Leitão

Cidley de Oliveira Guioti

Fernanda Pires Vieira

Karina Schunig

Thiago Silva Carvalho (Coordenador)

Sumário

- 1 Introdução
- 2 O que é AIR
- 3 Não aplicabilidade da AIR
 - 3.1 Situações de não aplicabilidade da AIR
 - 3.2 Como solicitar a não aplicabilidade da AIR nos processos regulatórios da Anvisa?
 - 3.3 Não aplicabilidade da AIR em casos de consolidação
 - 3.4 Como solicitar a não aplicabilidade da AIR em casos de consolidação dos processos regulatórios da Anvisa?
- 4 Hipóteses de Dispensa de AIR
 - 4.1 Urgência
 - 4.2 Norma hierarquicamente superior
 - 4.3 Baixo impacto
 - 4.4 Atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas
 - 4.5 Convergência a padrões internacionais
 - 4.6 Redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações
 - 4.7 Revisão de normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente
- 5 Como solicitar Dispensa de AIR?
- 6 Dispensa de AIR para Atualização Periódica
 - 6.1 Como solicitar Dispensa de AIR para Assuntos de Atualização Periódica
- 7 Outras informações sobre a solicitação de Dispensa de AIR
- 8 Conclusão
- 9 Referencial Normativo

1.Introdução

O material '**Informações Práticas sobre Dispensa de AIR**' foi criado para fornecer orientação clara e precisa às Unidades Organizacionais (UORGs) da Anvisa, garantindo que estejam bem informadas sobre as diretrizes regulatórias. O material tem como objetivo facilitar a compreensão e a correta aplicação das informações necessárias para solicitar a dispensa de AIR nos processos regulatórios da Agência.

Importante destacar que esse documento é um compilado de pílulas do conhecimento em AIR, atualizado, que produzimos ao longo dos anos, para orientar as áreas quanto às dispensas de AIR. Elas foram publicadas periodicamente no Boletim da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/Asreg).

As primeiras pílulas foram dedicadas a explicar as situações de não aplicabilidade da AIR aos atos normativos e as hipóteses de dispensa de AIR conforme preconizado pelo Decreto nº 10.411/20, que regulamenta a AIR, internalizadas na Portaria nº162/21, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência.

Este Decreto estabelece que, em algumas situações específicas, a AIR pode ser dispensada, como em casos de urgência, conformidade com atos normativos superiores, baixo impacto, entre outras hipóteses.

Essas edições iniciais das pílulas proporcionaram um recurso abrangente e acessível para consulta e aprendizado contínuo, ajudando a esclarecer quando e como a AIR pode ser dispensada.

2. O que é AIR?



De acordo com o Decreto nº10.411/20 que regulamenta a AIR na Administração Pública:

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Conforme o Art. 3º do Decreto, a edição, alteração ou revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de uma AIR. Ou seja, a realização de AIR é obrigatória por força do Decreto.

Para alinhar o novo modelo regulatório da Anvisa às novas determinações legais, a Agência publicou a Portaria nº 162/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e a Orientação de Serviço nº 96/2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a referida Portaria.

Nesse sentido, visando garantir a qualidade regulatória, a Agência adotou um modelo regulatório estruturado em um ciclo de quatro grandes fases:

- 1. Planejamento Regulatório:** Envolve a elaboração da Agenda Regulatória, que define os assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.
- 2. Construção da Intervenção Regulatória:** Nesta fase, são desenvolvidas as etapas do fluxo regulatório, incluindo a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

3. Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR): Tem como objetivo verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas implementadas.

4. Gestão do Estoque de Normas: Envolve o acompanhamento, organização, revisão e consolidação das normas editadas pela Anvisa

No que tange à construção da intervenção regulatória, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo estruturado em três principais etapas:

1. Identificação e Análise do Problema Regulatório: Definição clara do problema que se pretende resolver com a intervenção regulatória.

2. Identificação e Análise das Alternativas Regulatórias: Avaliação das diferentes opções disponíveis para resolver o problema identificado.

3. Comparação das Alternativas Regulatórias: Análise comparativa das alternativas, considerando seus impactos e a viabilidade de implementação.

Essas fases contribuem para que o processo regulatório seja transparente, eficaz e fundamentado, garantindo que as decisões regulatórias sejam bem embasadas e justificadas.

Reforça-se, portanto, a obrigação da Anvisa, conforme estabelecido pelo Decreto nº 10.411/20, de realizar uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) antes de propor novas normas, alterar ou revogar regras que afetam o público em geral.

No entanto, o Decreto nº 10.411/20 também especifica situações em que a AIR não é aplicável e situações em que a AIR poderá ser dispensada.

Vejamos, a seguir, esses conceitos e suas aplicações.

3. Não aplicabilidade da AIR

Pílulas do Conhecimento

AIR

Não se aplica aos atos normativos:

- I – **de natureza administrativa**, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa;
- II – **de efeitos concretos**, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;
- III – **que disponham sobre execução orçamentária e financeira**; ou
- IV – **que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas**, sem alteração de mérito.

3. 1. Situações de Não aplicabilidade da AIR

De acordo com o Art. 17 da Portaria nº 162/2021, a AIR não se aplica aos atos normativos que sejam:

- I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa;
- II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;
- III - que disponham sobre execução orçamentária e financeira; ou
- IV - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

Vamos detalhar cada inciso com exemplos para melhor compreensão:

Atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno da Anvisa:

- Exemplo: Uma norma que define procedimentos internos para a gestão de recursos humanos da Anvisa, como a política de férias dos servidores. Como essa norma não afeta o público externo, a AIR não é necessária.

Atos normativos de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados:

- Exemplo: Uma resolução que autoriza o funcionamento de uma empresa. Esse ato normativo é direcionado a um caso específico e não tem impacto geral, dispensando a AIR.

Atos normativos que disponham sobre execução orçamentária e financeira:

- Exemplo: Uma portaria que estabelece o orçamento anual da Anvisa para a compra de equipamentos de laboratório. Como trata de questões financeiras internas, a AIR não se aplica.

Atos normativos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito:

- Exemplo: Uma norma que consolida diversas regulamentações existentes sobre a rotulagem de alimentos, sem alterar o conteúdo dessas regulamentações. A AIR não é necessária porque não há mudança no mérito das normas consolidadas.

Essas exceções garantem que a AIR seja aplicada de forma eficiente, focando em atos normativos que realmente necessitam de uma análise detalhada de impacto.

3.2. Como solicitar a não aplicabilidade da AIR nos processos regulatórios da Anvisa?

Caso a Unidade Organizacional (UORG) entenda que a AIR não seja aplicável à sua proposta regulatória, deverá, conforme a OS nº 96/21:

1. Iniciar o Processo Administrativo de Regulação, no SEI, com a elaboração e inclusão do Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação com as seguintes informações:
 - assunto do processo regulatório,
 - fundamentos (problema, solução e objetivos) que motivam a proposta regulatória,
 - item da Agenda Regulatória vigente a que esteja relacionado, quando cabível, e
 - apontamento e justificativa sobre proposta de não aplicabilidade da AIR.
2. Enviar o processo à Asreg para avaliação e seguimento do fluxo.

3.3. Não aplicabilidade da AIR em casos de consolidação

Pílulas do Conhecimento

AIR

Critério de não aplicabilidade de AIR em casos de consolidação

A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

(§ 1º, art.13, da LC nº95/1998 – parágrafo incluído pela LC nº107/2001)
Conceito reproduzido no Decreto nº 10.139 de 2019.

Integração de todas as normas em texto único + Revogação das normas anteriores = Consolidação

↓
sem alteração de mérito

Segundo o Decreto nº 10.411/20 e a Portaria nº 162/21, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) não é aplicável em situações específicas, incluindo a consolidação de normas.

A consolidação de normas, seguindo os preceitos do Decreto nº 10.139/19, revogado pelo Decreto nº 12.002/24, refere-se ao processo de reunir e organizar diversas regulamentações existentes sobre um determinado assunto em um único documento, sem alterar o mérito das normas consolidadas.

A Portaria nº 162/2021 da Anvisa reforça essa diretriz ao estabelecer que a AIR não se aplica aos atos normativos que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito. Isso significa que, quando a Anvisa realiza a consolidação de normas, o objetivo é simplificar e melhorar a clareza das regulamentações existentes, sem introduzir mudanças substanciais no conteúdo das normas.

Por exemplo, se a Anvisa decide consolidar todas as regulamentações sobre rotulagem de alimentos em um único documento, sem modificar as exigências já estabelecidas, a AIR não será necessária. Esse procedimento visa facilitar o entendimento e a aplicação das normas pelos regulados, sem impactar significativamente o cenário regulatório.

O processo de consolidação deve seguir as diretrizes do Decreto nº 12.002/24, que estabelece as normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos. A consolidação permite melhorias na redação e simplificação das disposições, garantindo que as normas sejam mais acessíveis e compreensíveis para todos os interessados.

Em resumo, a não aplicabilidade da AIR nos casos de consolidação de normas, conforme o Decreto nº 12.002/24, visa tornar o processo regulatório mais eficiente e transparente, sem comprometer a qualidade e a eficácia das regulamentações existentes.

Para ajustar o novo modelo regulatório da Anvisa às recentes exigências legais, a Agência publicou a Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023, que dispõe sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Sendo assim, até 31 de janeiro do primeiro ano de cada mandato presidencial, a unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória identificará e disponibilizará às unidades organizacionais a relação de todos os atos normativos vigentes do estoque regulatório que tratam de matéria de competência da unidade, separados por macrotema.

3.4. Como solicitar a não aplicabilidade da AIR em casos de consolidação dos processos regulatórios da Anvisa?

Caso a Unidade Organizacional (UORG) entenda que a AIR não seja aplicável à sua proposta regulatória, por motivo de consolidação de normas, deverá, conforme a Portaria nº 162/21, OS nº 96/21 e a Portaria nº 863/23:

1. Iniciar o Processo Administrativo de Regulação, no SEI, com a elaboração e inclusão do Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação com as seguintes informações:

- assunto do processo regulatório,
- fundamentos (problema, solução e objetivos) que motivam a proposta regulatória, identificando a necessidade de revisão e consolidação de normas,
- item da Agenda Regulatória vigente a que esteja relacionado, quando cabível, e
- apontamento de não aplicabilidade da AIR por motivo de consolidação de normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.
- elaboração de uma proposta detalhada, apresentando as normas indicadas para revogação.

2. Enviar o processo à Asreg para avaliação e seguimento do fluxo.

4. Hipóteses de Dispensa de AIR

Pílulas do Conhecimento

AIR

De acordo com o Decreto nº 10.411/20, a AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

1. Urgência
2. Ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior
3. Ato normativo considerado de baixo impacto
4. Ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito
5. Ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais
6. Ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios
7. Ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente

Como já tratado anteriormente, a AIR é um procedimento essencial para a avaliação prévia à edição de atos normativos, visando garantir a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

No entanto, a Portaria nº 162/2021 da Anvisa, em consonância com o Decreto nº 10.411/20, prevê situações específicas em que a AIR pode ser dispensada.

Essas dispensas são justificadas pela necessidade de tornar o processo regulatório mais eficiente e focado em atos normativos que realmente necessitam de uma análise detalhada de impacto.

Nesse sentido, apresentamos nos próximos capítulos as “Pílulas do Conhecimento em AIR”, publicadas no Boletim da COAIR, em anos anteriores, que são direcionadas às hipóteses de dispensa de AIR de ato normativo:

- I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;
- II - destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;
- III - considerado de baixo impacto;
- IV - que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;
- V - que vise a manter a convergência a padrões internacionais;
- VI - que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; ou
- VII - que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.



Essas pílulas fornecem informações diretas e práticas sobre as situações em que a AIR pode ser dispensada e os critérios que justificam essa dispensa, conforme a Portaria nº162/21.

Com isso, buscamos garantir que as Unidades Organizacionais da Agência estejam bem informadas e preparadas para lidar com as dispensas de AIR de maneira eficiente e fundamentada.

Vejamos cada uma:

4.1. Urgência


Pílulas do Conhecimento




Você sabia?

AIR


Que há possibilidade de realizar Dispensa de AIR nos casos de urgência?! Pois é, essa hipótese é prevista no inciso I, art. 18, da Portaria nº 162, de 2021.




Mas, fique atento! Para o enquadramento dessa hipótese de dispensa é necessário incluir, no Formulário, os seguintes elementos na motivação:




Hipótese:
Enfrentamento de situação de urgência



- a caracterização da situação de **risco à saúde ou de caso fortuito ou força maior**,
- que possa **causar prejuízo ou dano de difícil reparação**
- e que justifique a necessidade de **atuação imediata da Agência**.



Importante: a hipótese de urgência implica na realização de ARR. Porém, em casos específicos, é possível solicitar a sua dispensa.



4.2. Norma hierarquicamente superior

Pílulas do Conhecimento

Você sabia... **AIR**

que um ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias é uma das hipóteses de dispensa de AIR, prevista na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021? Ela está prevista no inciso II do Art.19 dessa norma.

! Se na abertura do Processo Administrativo de Regulação, a UORG indicar essa hipótese de dispensa, é preciso motivá-la com as seguintes informações:

- Identificar:
 - a norma hierarquicamente superior e
 - os dispositivos que necessitam ser disciplinados

Além dessas informações é necessária a justificativa quanto a impossibilidade de alternativas regulatórias para disciplinar os direitos ou obrigações definidas na norma hierarquicamente superior.

4.3. Baixo Impacto

Pílulas do Conhecimento

Você sabia...

AIR

que a Análise de Impacto Regulatório pode se dispensada no caso de ato normativo considerado de baixo impacto? Pois é, o Decreto 10.411/20 traz essa previsão, a qual é replicada na Portaria nº 162/21, no inciso III do Art.19.

Veja Bem!

Na Abertura do Processo Administrativo de Regulação, a área técnica ao solicitar a dispensa de AIR, na hipótese de Baixo Impacto, deverá justificar esse enquadramento, no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação.

Na justificativa é necessária a manifestação expressa e cumulativa quanto ao baixo impacto da proposta regulatória em relação a esses 3 aspectos:

- à despesa orçamentária ou financeira da Anvisa
- aos custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados
- e às políticas públicas
 - de saúde
 - de segurança
 - ambientais e
 - econômicas ou sociais

4.4. Atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas

Pílulas do Conhecimento

Você sabia...

AIR

que a atualização ou a revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito é uma hipótese de Dispensa de AIR prevista no Decreto nº 10.411/20? E, mais, reproduzida na Portaria nº 162/21, no inciso IV do Art.19?

Entenda
o que você precisa saber para justificar o enquadramento dessa hipótese no seu Parecer!

1 A área deverá identificar as normas da Anvisa que serão objeto de atualização ou revogação

Além disso, na justificativa, exige-se que a área informe não somente que se trata de ação sobre norma considerada obsoleta, mas também que o ajuste a ser realizado na norma não altera o mérito tratado em seus dispositivos.

Quer saber mais?
Na próxima pílula será explicada a hipótese de dispensa de AIR por convergência a padrões internacionais.
Aguarde!

4.5. Convergência a padrões internacionais

Pílulas do Conhecimento

Você sabia...

AIR

que ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais é uma das hipóteses de Dispensa de Análise de Impacto Regulatório? Pois é, ela está prevista no inciso V do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021!

Identificação do foro de convergência regulatória ao qual a Anvisa é membro

Descrição dos padrões aos quais se pretende convergir.

Caso a área técnica entenda que seu processo cabe esse enquadramento de dispensa de AIR é preciso marcar essa hipótese e justificá-la no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação com as seguintes informações:

Os foros internacionais de convergência regulatória dos quais a Anvisa é membro, conforme Despacho nº Despacho nº 158/2023/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2716376), são: ICH, PIC/S, IMDRF, MDSAP, ICCR, CND, Mercosul, Codex Alimentarius, OMS, IEC, ISO e ONU.

4.6. Redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações

Pílulas do Conhecimento

Você sabia...

AIR

Um ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios pode ser dispensado da realização de uma AIR?

De acordo com o Inciso VI do Art. 19 da Portaria nº 162/2021, para justificar o enquadramento dessa hipótese é necessária a identificação pela área técnica das:

- ✓ exigências,
- ✓ obrigações,
- ✓ restrições,
- ✓ requerimentos ou
- ✓ especificações que serão reduzidas.

Além disso, é importante estar claro que esta hipótese de dispensa é para casos em que se vise exclusivamente a **redução de custos regulatórios**. Ou seja, ela não se aplica em situações em que haja outros impactos ou redução de benefícios sobre os agentes afetados.

4.7. Revisão de normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente

Pílulas do Conhecimento

Você sabia...

AIR

É possível o enquadramento de dispensa de AIR para ato normativo que revise **normas desatualizadas** para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, **nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, e suas atualizações.**

O Decreto nº 10.229, de 2020 só se aplica a normas que se "tornarem desatualizadas por força do desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente".

A dispensa de AIR prevista no inciso VIII do art.4º do Decreto 10.411/20 somente se aplica nos casos em que:

- 1 Alguma pessoa, natural ou jurídica, tenha apresentado requerimento à Anvisa solicitando a revisão de norma desatualizada, estritamente nos termos dispostos no art. 6º do Decreto nº 10.229/2020; e
- 2 A Anvisa tenha formalmente deferido o requerimento e decidido pela revogação da norma ou pela edição de norma técnica com conteúdo internacionalmente aceito, nos termos do inciso III do § 2º ou o § 3º do Decreto nº 10.229/2020.

Ele prevê, no art.6º, um rito procedimental para que a revisão da norma possa ser aplicada, com a definição de que "somente serão aceitas como normas utilizadas internacionalmente aquelas oriundas da:

- ISO,
- IEC,
- Codex Alimentarius,
- UIT e OIML".

5. Como solicitar Dispensa de AIR?

Caso a Unidade Organizacional (UORG) entenda que a sua proposta regulatória se refere à Dispensa de AIR, em uma das hipóteses previstas na Portaria nº162/21 e OS nº96/21, deverá incluir, no Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (FAP), no SEI, as seguintes informações:

Fundamentos para a Proposta de Edição, Alteração ou Revogação de Ato Normativo

- Breve Contexto sobre o Assunto: uma descrição geral do tema que está sendo abordado.
- Problema Regulatório Identificado: explique como o problema regulatório foi identificado e por que necessita de intervenção.
- Objetivo Pretendido: defina claramente o(s) objetivo(s) que se pretende(m) alcançar com a edição, alteração ou revogação do ato normativo.

Condição Processual

- Marque a hipótese de Dispensa de AIR e no espaço correspondente, justifique a(s) hipótese(s) de Dispensa de AIR marcada(s).

Envio do Processo à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

6. Dispensa de AIR para Atualização Periódica

Em 19 de dezembro de 2022, foi publicada a Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

Em seu art. 2º está disposta a organização normativa dos assuntos de atualização periódica, compostos de uma norma principal - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) - e de atos normativos secundários, editados na forma de Instrução Normativa (IN) que aprova e atualiza o tema.

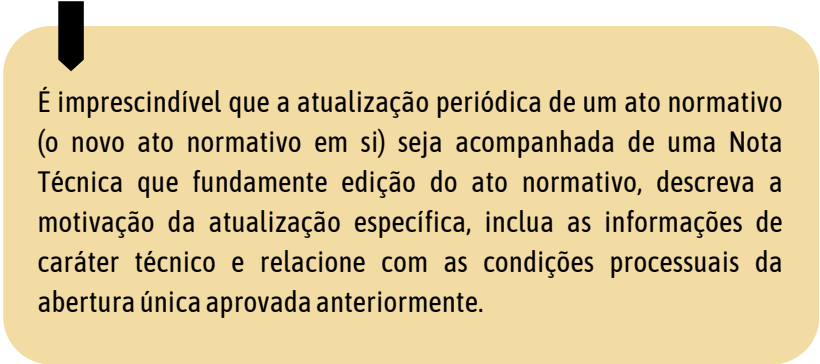
"Art. 2º Os assuntos de atualização periódica compreendem conjuntos de instrumentos regulatórios normativos compostos por:

I – ato normativo principal, editado na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que deverá tratar da regulamentação geral da matéria e estabelecer os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente; e

II - atos normativos secundários, editados na forma de Instrução Normativa (IN), que deverão conter em seu corpo ou anexo a listagem dos itens que estão sujeitos a atualizações periódicas para inclusões, exclusões ou alterações."

Para que um tema seja classificado como Atualização Periódica (AP), é necessário que a Dicol delibere inicialmente a sua inclusão. Nessa decisão, são definidos os temas que podem ser abordados através de Atualizações Periódicas, bem como as situações em que as dispensas de AIR são possíveis, ficando previamente aprovadas para as atualizações futuras nas mesmas condições. Após essa inclusão, as atualizações futuras para esses temas determinados são realizadas por meio de um processo simplificado, considerando a dispensa da AIR já aprovada.

Após a aprovação inicial, novas alterações enquadradas como atualizações periódicas daquele determinado tema precisam apenas indicar a quais cenários de dispensa de AIR previamente aprovados elas se referem.



É imprescindível que a atualização periódica de um ato normativo (o novo ato normativo em si) seja acompanhada de uma Nota Técnica que fundamente edição do ato normativo, descreva a motivação da atualização específica, inclua as informações de caráter técnico e relacione com as condições processuais da abertura única aprovada anteriormente.

6.1. Como solicitar Dispensa de AIR para assuntos de Atualização Periódica?

Caso a Unidade Organizacional (UORG) entenda que a sua proposta regulatória se refere à Dispensa de AIR para assuntos de atualização periódica, em uma ou mais das hipóteses previstas na Portaria nº 162/21, seguindo o fluxo estabelecido na OS nº 117/22, deverá incluir, no Formulário de Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP), no SEI, as seguintes informações:

Fundamentos para a Proposta Atualização periódica de Ato Normativo

- Breve Contexto sobre o Assunto: Descreva o contexto geral do tema que está sendo abordado.
- Problema Regulatório Identificado: Explique qual é o problema regulatório que foi identificado e que necessita de intervenção.
- Objetivo Pretendido: Defina claramente o(s) objetivo(s) que se pretende(m) alcançar com a atualização periódica do ato normativo.
- Descritivo das atualizações periódicas possíveis: detalhe os tipos de atualizações que podem ser realizadas de forma periódica.
- Fundamentação: descreva todas as possíveis hipóteses de dispensa de AIR em que poderão se enquadrar as subseqüentes instruções normativas de atualização periódica.
- Referência à Deliberação Inicial da Dicol: Indicação da deliberação da Dicol que aprovou a inclusão do tema como atualização periódica.

Condição Processual

- Marque se o assunto já consta na Relação de Atualização Periódica?
- Marque a (s) hipótese (s) de Dispensa de AIR
- No espaço correspondente, justifique a(s) hipótese(s) de Dispensa de AIR marcada (s).

Envio do Processo à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

7. Outras informações sobre a solicitação de Dispensa de AIR

Em relação a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021 e da OS nº 96, de 2021 é importante reforçar que:

O parecer emitido pela Asreg quanto às solicitações de abertura do processo possui **caráter recomendatório, não vinculante**, quanto à **adequação da instrução processual** do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, sendo que a análise **não envolve a avaliação do mérito dos argumentos apresentados pela área** nos documentos analisados.

Especificamente, em relação às condições processuais de dispensa de AIR, a análise contida no Parecer da Asreg limita-se à verificar se estão apresentados os requisitos exigidos pelo art. 19 da Portaria nº 162/2021, sem emissão de juízo quanto aos argumentos apresentados.

Outrossim, a abertura de Processo Administrativo de Regulação, em qualquer situação, deve ser objeto de aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021, sendo de competência da Dicol, a avaliação final e deliberação se os elementos trazidos aos autos são suficientes para caracterizar as situações excepcionais solicitadas pela área.

Nesse sentido, posteriormente à emissão do Parecer com a avaliação da instrução processual pela Asreg, compete à Unidade Organizacional responsável pelo processo regulatório providenciar as adequações ou complementações que julgar cabíveis anteriormente à remissão do processo à deliberação da Dicol, não havendo necessidade ou previsão formal de emissão de novo parecer por parte da Asreg.

8. Conclusão

Este documento reuniu todas as Pílulas de Conhecimento em AIR, publicadas nos Boletins da COAIR entre 2022 e 2024. O conteúdo se ateve aos temas de não aplicabilidade da AIR e principalmente, as hipóteses de dispensa de AIR.

Dessa forma, o objetivo com esse material foi fornecer uma orientação clara e precisa para as Unidades Organizacionais (UORGs) da Anvisa, facilitando o entendimento das informações necessárias à solicitação de dispensa de AIR nos processos regulatórios da Agência.

Ao compilar essas informações, esperamos sanar dúvidas frequentes e promover uma maior uniformidade nas solicitações de dispensa de AIR, garantindo que todas as unidades estejam alinhadas com as diretrizes regulatórias vigentes, e contribuindo para uma regulação mais transparente e eficaz.

Estamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas adicionais e fornecer suporte contínuo às UORGs no cumprimento dessas diretrizes.

9. Referencial Normativo

Decreto nº 10.139/19, 28 de novembro de 2019

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020

Portaria nº 162, de 12 de março de 2021

Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021

Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022

Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022.

Portaria nº 863/23, de 4 de agosto de 2023

Decreto nº 12.002/24, de 22 de abril de 2024