



## Processo Administrativo de Regulação

### PASSO A PASSO

# ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Novo Fluxo Regulatório

(Atualizado em 07/04/2021)

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas  
Regulatórias - GGREG

## APRESENTAÇÃO

A partir das determinações contidas na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e na [Orientação de Serviço n.º 96, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, este documento apresenta os passos a serem seguidos para realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

## A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO

### Definição

A AIR é um procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

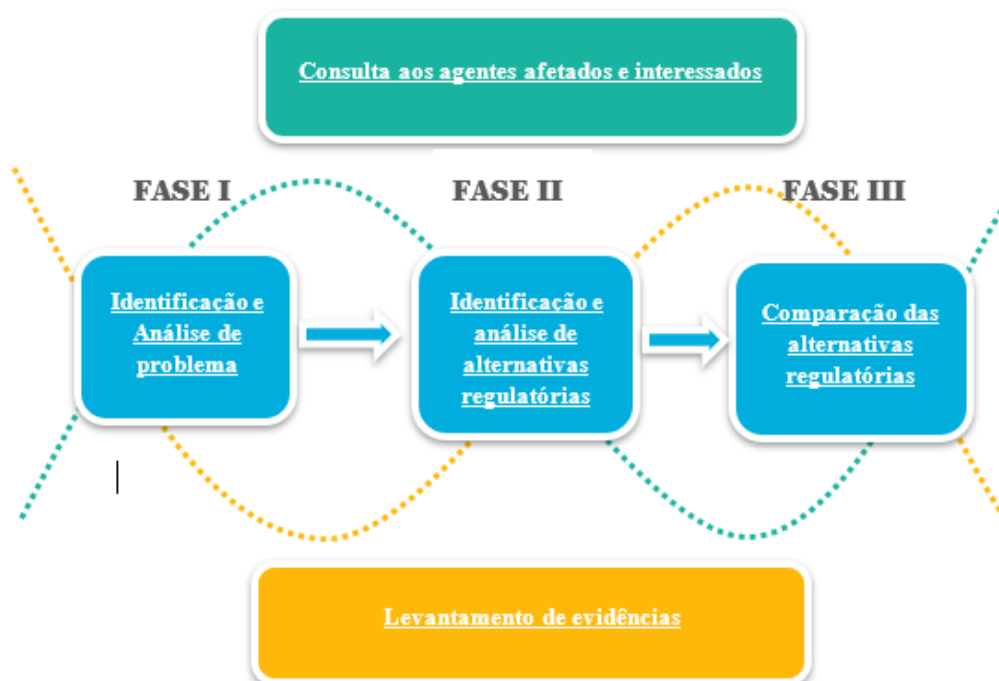
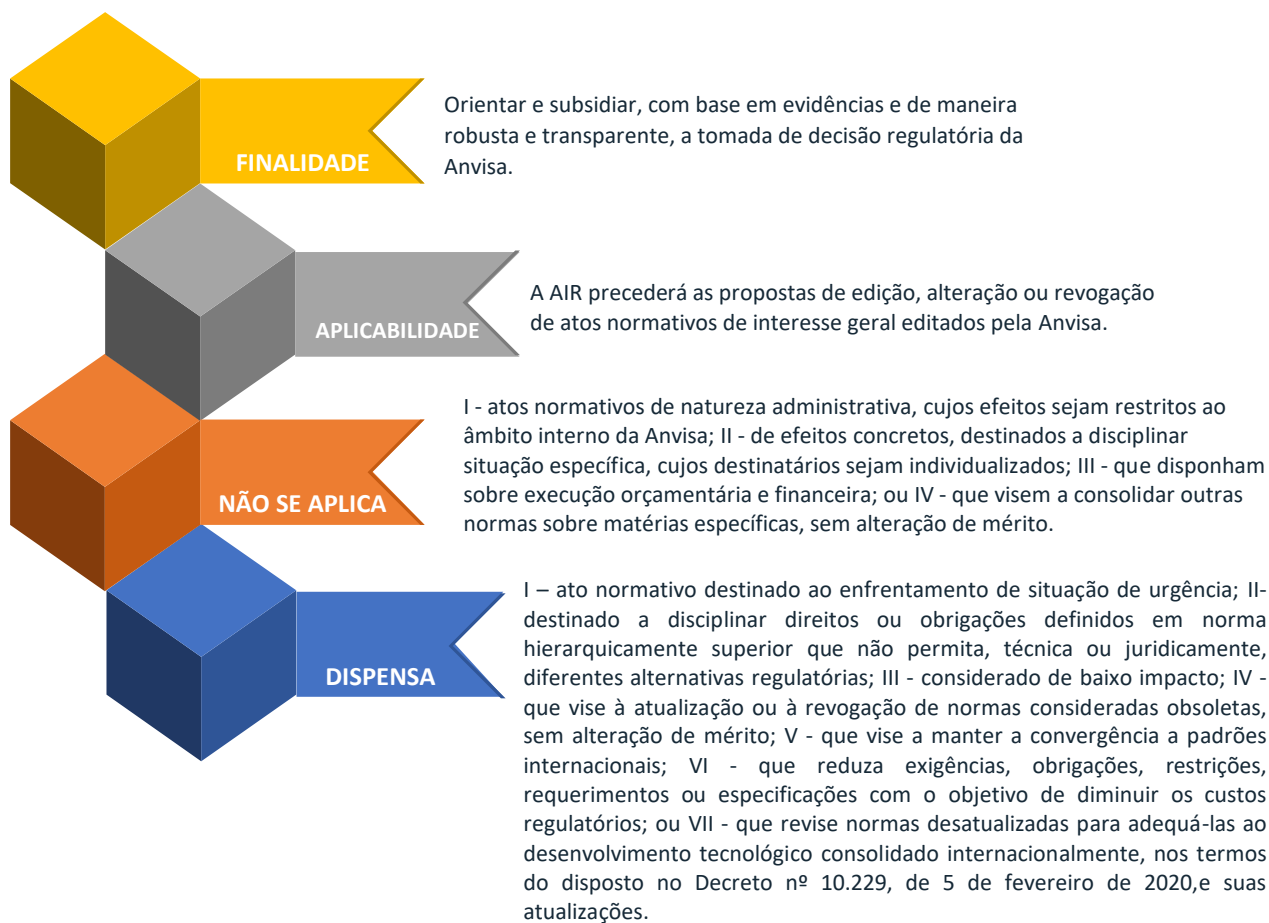


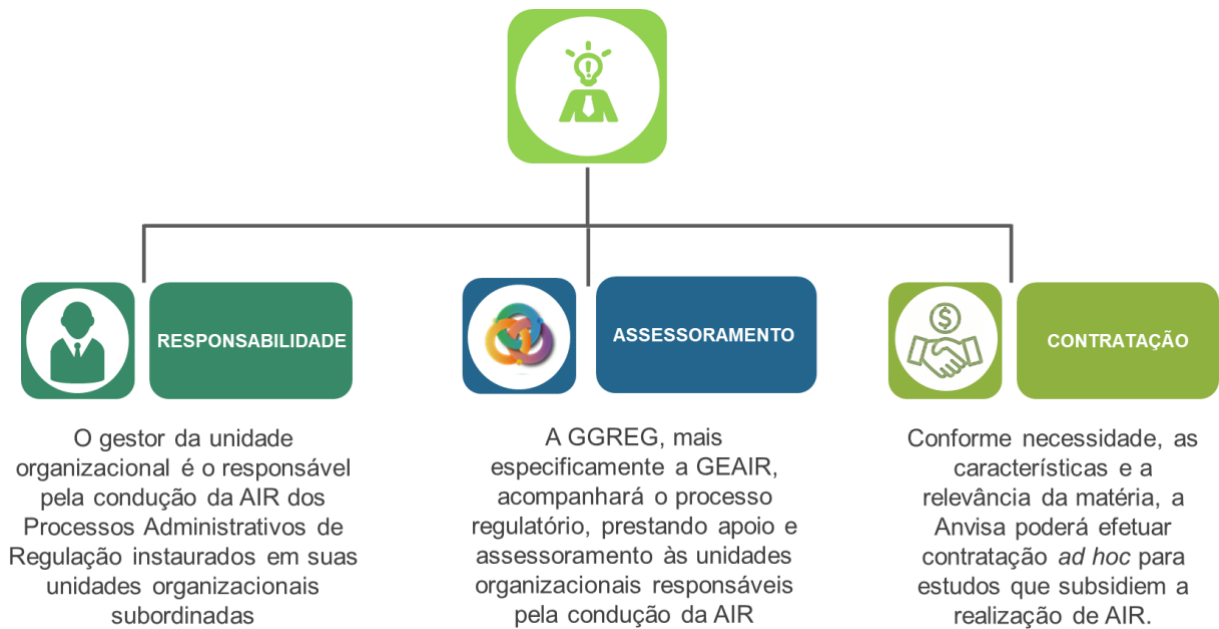
Figura 1 – Fases da AIR

Os recursos, esforços e tempo empregados na AIR devem ser proporcionais à relevância do problema regulatório investigado. As consultas aos agentes afetados e interessados, bem como o levantamento de evidências, devem ocorrer ao longo de toda a realização da AIR, desde as fases iniciais da análise.



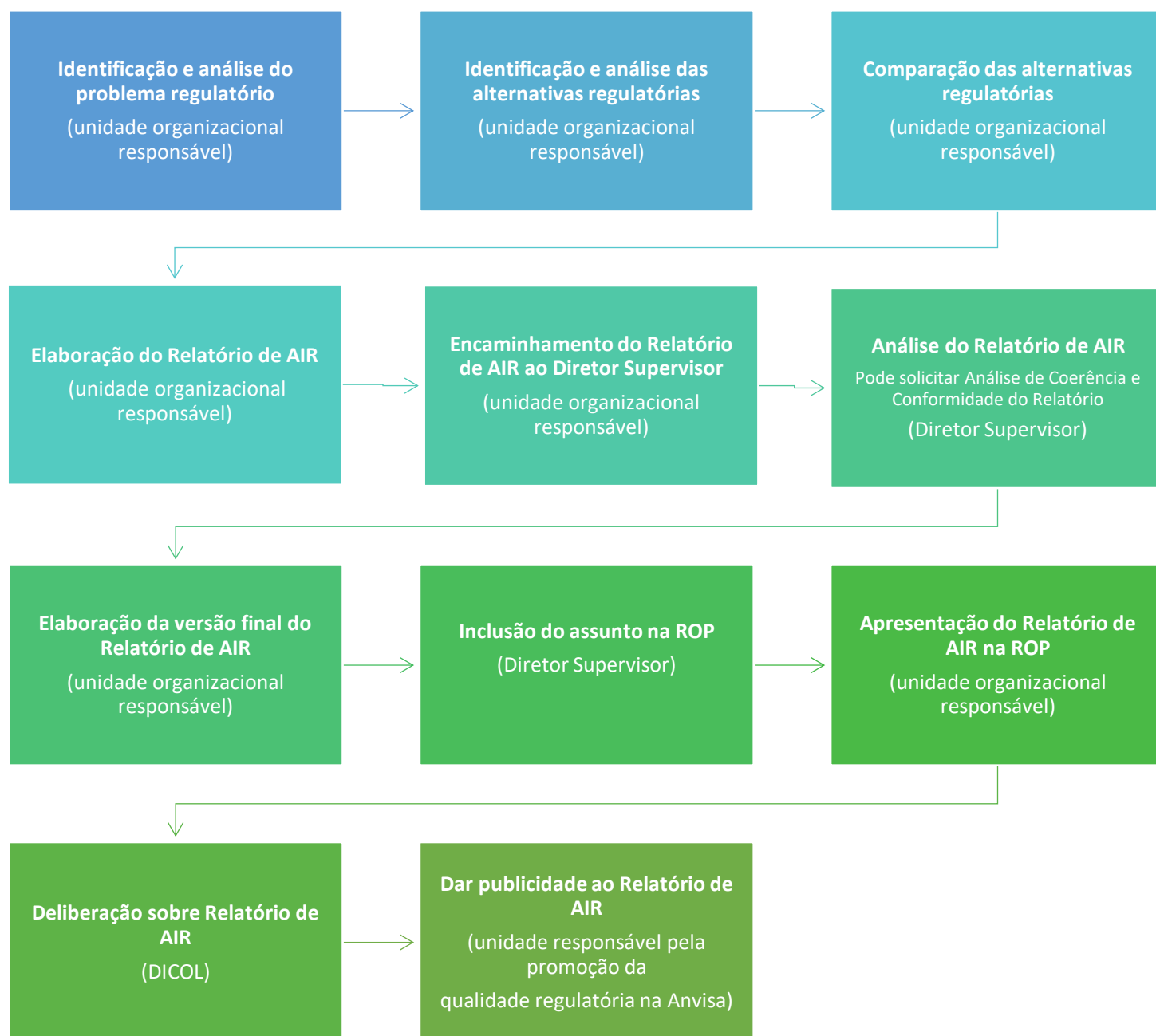
**Figura 1** – Finalidade e Aplicabilidade da AIR

## Competências



**Figura 2** – Competências dos envolvidos no processo de AIR.

## Fluxo da Análise de Impacto Regulatório



PASSO A PASSO ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO – NOVO FLUXO REGULATÓRIO



**IMPORTANTE:** Antes de começar a desenvolver a AIR, entre em contato com a Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR/GGREG para agendar uma Reunião Pré-AIR e saber como a unidade responsável pela promoção da qualidade regulatória pode assessorá-lo durante o processo. Entre em contato pelo e-mail [geair@anvisa.gov.br](mailto:geair@anvisa.gov.br) ou pelo Ramal 4005.


**PASSO 1 (unidade organizacional responsável): Identificar e analisar o problema regulatório.**

- Neste passo, a unidade organizacional deverá identificar o problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão; identificar os agentes econômicos, os usuários dos serviços prestados e os demais agentes afetados pelo problema regulatório identificado; identificar a fundamentação legal que ampara a ação do órgão ou da entidade quanto ao problema regulatório identificado e definir os objetivos a serem alcançados.
- É importante que todo o procedimento e metodologia utilizados durante a identificação e análise do problema sejam documentados e registrados, uma vez que serão subsídios para a elaboração do Relatório de AIR.
- Nesse momento, já podem ser anexados ao processo administrativo de regulação no SEI a árvore de problemas, atas de reuniões, entre outros documentos que a unidade organizacional julgar necessários para sua instrução.
- A unidade organizacional poderá realizar atividades que auxiliem a identificação e análise do problema, tais como formar grupos de trabalho, realizar oficinas, entre outros.
- Para desenvolver essa fase da AIR, consulte o capítulos 1 do [Guia de AIR da Anvisa](#).
- Caso seja utilizado algum mecanismo de consulta aos agentes afetados e interessados neste passo, a unidade organizacional deve registrar as considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas no tópico de Participação Social do Relatório de AIR. Consulte o [Cardápio de Participação Social](#), para conhecer os diferentes mecanismos de participação que você pode utilizar durante a AIR.
- Ao final desta fase, é indicado que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação inicie a elaboração do Relatório Parcial de AIR, o qual conterá os elementos descritos acima e as evidências que sustentam a análise, bem como atualize a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

# ATENÇÃO!

SEGUNDO A PORTARIA Nº 162/2021, O RELATÓRIO PARCIAL DE AIR PODERÁ SER OBJETO DE TPS REALIZADA ANTES DA DECISÃO DA DIRETORIA COLEGIADA SOBRE A MELHOR ALTERNATIVA PARA ENFRENTAR O PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO E ANTES DA ELABORAÇÃO DE EVENTUAL MINUTA DE ATO NORMATIVO A SER EDITADO.

O DIRETOR SUPERVISOR DA UNIDADE ORGANIZACIONAL É O RESPONSÁVEL PELA APROVAÇÃO DA TPS.

- Caso a unidade organizacional decida pela realização da TPS, deve elaborar Despacho para o Diretor Supervisor com o encaminhamento do Relatório Parcial de AIR e da proposta de realização de TPS.
- O Despacho deverá conter a proposta de duração da TPS, que deverá ser proporcional à relevância do problema regulatório investigado e compatível com a complexidade da matéria.
- A unidade organizacional pode utilizar o texto abaixo para o Despacho:
  - “Encaminha-se o Relatório Parcial de AIR (SEI nº XXX) referente ao “assunto tal” para análise desta Diretoria, conforme disposto no Art. 28 da Portaria nº 162, de 12 março de 2021.
  - Esta “nome da unidade organizacional” sugere que o referido relatório seja submetido à Tomada Pública de Subsídios (TPS) por XX dias”;
- O Despacho deve ser assinado eletronicamente pelo Gerente-Geral da área ou equivalente.
- Selecione a opção “Enviar e-mail de notificação” ao enviar  o processo para a Diretoria Supervisora.
- Caso o Diretor Supervisor aprove a realização da TPS, a unidade organizacional pode entrar em contato com a [GGREG](#) para agendar uma reunião para obter esclarecimentos sobre a TPS. Além disso, já podem ser iniciadas as tratativas para definição do conteúdo (perguntas), layout de abertura e estrutura do formulário de TPS.

**PASSO 2 (unidade organizacional responsável): Identificar e analisar as alternativas regulatórias.**

- Este passo, a unidade organizacional deverá descrever as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, as soluções normativas e, sempre que possível, as soluções não normativas; expor os possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios; mapear a experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado; e identificar e definir os efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo.

- Para a exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, sem prejuízo aos demais impactos relevantes ao tema em análise, é indicado que sejam expostos os impactos sobre: os agentes econômicos; os usuários dos serviços prestados; o(s) órgão(s) ou entidade(s) público(s); o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e a tecnologia da informação, a arrecadação e a fiscalização da Anvisa.
- É importante que todo o procedimento e metodologia utilizados na identificação das alternativas regulatórias sejam documentados e registrados, uma vez que serão subsídios para a elaboração do Relatório de AIR.
- Nesse momento, a unidade organizacional já pode anexar ao processo administrativo de regulação no SEI os documentos que julgar necessários para sua instrução.
- Para desenvolver essa fase da AIR, consulte o capítulo 2 do [Guia de AIR da Anvisa](#).
- Caso seja utilizado algum mecanismo de consulta aos agentes afetados e interessados neste passo, a unidade organizacional deve registrar as considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas no tópico de Participação Social do Relatório de AIR. Consulte o [Cardápio de Participação Social](#), para conhecer os diferentes mecanismos de participação que você pode utilizar durante a AIR.
- Ao final desta fase, é indicado que a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação dê continuidade à elaboração de Relatório Parcial de AIR, o qual conterá os elementos descritos acima e as evidências que sustentam a análise, bem como atualize a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório.

### **PASSO 3 (unidade organizacional responsável): Comparar as alternativas regulatórias.**

- Neste passo, a unidade organizacional deverá comparar as alternativas regulatórias identificadas e analisadas, aferindo a razoabilidade dos impactos das alternativas sugeridas, e fundamentar a análise com a exposição de comparativo de impactos entre as alternativas regulatórias sugeridas; indicação da alternativa ou a combinação de alternativas regulatórias considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; indicação da metodologia específica utilizada na comparação das alternativas regulatórias e apresentação da justificativa quanto à escolha do método comparativo adotado, demonstrando sua adequação à comparação das alternativas regulatórias.
- Além disso, a unidade organizacional deverá descrever a estratégia para implementação da alternativa regulatória sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.
- Para desenvolver essa fase da AIR, consulte os capítulos 3 e 5 do [Guia de AIR da Anvisa](#).
- É importante que todo o procedimento e metodologia utilizados na comparação das alternativas regulatórias sejam documentados e registrados, uma vez que serão subsídios para a elaboração do Relatório de AIR.




#### **PASSO 4 (unidade organizacional responsável): Finalizar o Relatório de AIR.**


- Concluída a fase de comparação das alternativas, a Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório deverá ser atualizada e o Relatório de AIR finalizado.
- A AIR será concluída por meio de relatório que contenha:
  - I - sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral;
  - II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;
  - III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;
  - IV - identificação da fundamentação legal que ampara a ação da Anvisa quanto ao problema regulatório identificado;
  - V - definição dos objetivos a serem alcançados;
  - VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as alternativas de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;
  - VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;
  - VIII - considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de afetados e interessados na matéria em análise;
  - IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;
  - X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;
  - XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e
  - XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.
- O Relatório de AIR deve conter ainda o registro das referências utilizadas na sua elaboração; a identificação dos responsáveis pela elaboração e condução da AIR, além da data de conclusão do Relatório.
- O conteúdo do Relatório de AIR poderá ser detalhado e complementado com elementos adicionais específicos do caso concreto, de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria em análise.
- Utilize o [modelo do Relatório de AIR](#) para elaborar o documento.

#### **PASSO 4 (unidade organizacional responsável): Salvar o Relatório de AIR em formato PDF e incluir no SEI.**

- A unidade organizacional deve salvar o Relatório de AIR em formato PDF e depois inserir no processo administrativo de regulação no SEI como documento externo, bem como os demais documentos que subsidiaram sua elaboração.

- Selecione no SEI “Incluir documento” , escolha a opção “Externo” e registre o “Documento Externo” da seguinte forma:
  - No campo "Tipo do Documento", selecione a opção "Relatório";
  - No campo “Data do documento”, inclua a data de assinatura do documento;
  - No campo "Número/Nome na Árvore" digite a frase "de AIR", desta forma o nome descrito na árvore de documentos será “Relatório Preliminar de AIR”;
  - No campo "Formato", selecione "Nato-digital";
  - No campo "Anexar arquivo", selecione e anexe o arquivo PDF do Relatório de AIR; e
  - Clique em "Confirmar dados".
- Encaminhar o Processo para a Diretoria Supervisora.

#### **PASSO 5 (Diretoria Supervisora): Analisar o processo administrativo de regulação**

- A Diretoria Supervisora deve avaliar a necessidade de ajuste ou complementação do Relatório de AIR e, caso necessário, retornar o processo para unidade organizacional responsável que irá promover as alterações, caso entenda pertinentes, ou apresentar ao Diretor Supervisor esclarecimentos que justifiquem a manutenção do seu entendimento inicial.
- A Diretoria Supervisora deve também avaliar a necessidade de análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR e, caso necessário, encaminhar o processo para a GGREG.
- Selecione a opção “Enviar e-mail de notificação” ao enviar  o processo para a GEAIR/GGREG.

#### **PASSO 6 (Unidade organizacional responsável pela promoção da qualidade regulatória na Anvisa): Analisar a coerência e conformidade do Relatório de AIR (opcional)**

- Nos casos em que a Diretoria Supervisora tenha requisitado a realização de análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR, a unidade organizacional responsável pela promoção da qualidade regulatória na Anvisa deve avaliar inicialmente a necessidade de esclarecimento junto à unidade organizacional responsável Processo Administrativo de Regulação.
- Posteriormente, deve elaborar parecer opinativo, sobre o encadeamento lógico, método e adequação da AIR, em conformidade com o preconizado na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.
- A análise não adentrará em qualquer avaliação atinente ao mérito técnico do texto apresentado, o qual foge às competências e expertise técnica da GEAIR/GGREG. Os aspectos de mérito e que envolvam questões jurídicas pertencem, respectivamente, à unidade organizacional responsável pelo assunto e à Procuradoria.

- A manifestação da GEAIR/GGREG será de caráter opinativo, podendo-se concluir pelo encaminhamento de recomendações de melhoria e adoção de providências voltadas ao aperfeiçoamento do Relatório de AIR.
- Durante a análise, a GEAIR/GGREG poderá solicitar reunião com a unidade organizacional responsável, com o objetivo de esclarecer alguns pontos necessários para elaboração do Relatório de Análise de Coerência e Conformidade.
- Instruir o Processo Administrativo de Regulação com o parecer de análise de coerência e conformidade do Relatório de AIR e restituí-lo ao Diretor Supervisor.

#### **PASSO 7 (GEAIR/GGREG): Enviar processo ao Diretor Supervisor**

- A unidade organizacional responsável pela promoção da qualidade regulatória na Anvisa deve inserir o Relatório de Análise de Coerência e Conformidade como documento externo no SEI e encaminhá-lo para o Diretor Supervisor, por meio de Despacho.
- O Despacho deve ser assinado eletronicamente pelos servidores responsáveis pela análise, pelo Gerente da GEAIR/GGREG e pela Gerente-Geral da GGREG.

#### **PASSO 8 (Diretor Supervisor): pautar Relatório de AIR em Dicol Pública**

- Após análise e ajustes ou complementações necessárias, o Diretor Supervisor deve pautar o Relatório de AIR em Reunião Ordinária Pública da Dicol e elaborar relatório e voto circunstanciado a ser apresentado na reunião.

#### **PASSO 9 (Diretoria Colegiada): Deliberar acerca do Relatório de AIR**

- Em Reunião Ordinária Pública, a DICOL deve deliberar acerca do Relatório de AIR, manifestando-se quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo a demonstrar se a adoção da alternativa regulatória sugerida é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.
- A DICOL deverá decidir pela adoção da alternativa ou da combinação de alternativas regulatórias sugerida no Relatório da AIR **ou** pela necessidade de complementação da AIR, indicando quais os complementos são necessários **ou** pela adoção de alternativa diferente àquela sugerida no Relatório de AIR, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas, fundamentando sua decisão.
- Por fim, a DICOL deve sortear um Diretor Relator para supervisionar e acompanhar a unidade organizacional responsável pela condução do Processo Administrativo de Regulação na elaboração do instrumento regulatório.

#### **PASSO 10 (GGREG): Dar publicidade ao Relatório de AIR**

- Após a deliberação da DICOL a GGREG deverá dar publicidade:
  - I – Ao Relatório de AIR, nos casos em que a DICOL decidir pela adoção da alternativa ou da combinação de alternativas regulatórias sugerida no Relatório da AIR **ou** pela adoção de alternativa diferente àquela sugerida no Relatório de AIR;
  - II – à decisão fundamentada da Dicol referente à necessidade de complementação da AIR **ou** à adoção de alternativa diferente àquela sugerida no Relatório de AIR
- A publicidade será realizada no sítio eletrônico da Anvisa, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após a decisão da Dicol, em local específico, com identificação de conteúdo ao público geral.

#### **PASSO 11 (Unidade responsável): Iniciar a elaboração do(s) instrumento(s) regulatório(s) estabelecido(s).**

E então, já finalizou a etapa de Análise de Impacto Regulatório e identificou qual o instrumento regulatório mais apropriado?

Conheça o [Passo a Passo para Elaboração de Instrumento Regulatório](#)