



Seja bem-vindo(a)!

Este é um canal de participação social - a Tomada Pública de Subsídios (TPS) - criado para coletar dados e percepções da sociedade com o objetivo de aprimorar a qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao Projeto 1.25 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025: Enquadramento de Produtos Fronteira na Anvisa.

💡 Como participar:

1. Leia o Relatório Preliminar de AIR: Ele apresenta o problema regulatório, alternativas consideradas, comparações entre elas e propostas de ação.

💡 A leitura é essencial para uma contribuição qualificada.

2. Escolha o perfil de participação:

💡 Pessoa Física: voltado para os cidadãos que desejam contribuir individualmente.

💡 Pessoa Jurídica: voltado para representantes de empresas, instituições ou organizações.

💡 Ao selecionar Pessoa Jurídica, campos adicionais como CNPJ, razão social e segmento de atuação serão exibidos.

3. Escolha a forma de contribuição:

💡 Comentário geral sobre o Relatório Preliminar de AIR: você poderá registrar sua opinião em um único campo de texto.

💡 Comentário por capítulo: permite selecionar os capítulos do Relatório Preliminar de AIR que deseja comentar e responder perguntas específicas sobre cada um.

4. Envie sua contribuição: ao final do formulário, clique em "Enviar" para que a sua participação seja efetivamente registrada.

💡 Importante: A leitura prévia do relatório ajuda a esclarecer dúvidas e embasar melhor suas respostas.

💡 Sua participação é fundamental para o aprimoramento do processo regulatório da Anvisa. Agradecemos sua contribuição!



Seção A: Contextualização e Identificação do Participante

Com os avanços tecnológicos na área da saúde, tem-se observado um número crescente de produtos que se situam na fronteira entre duas ou mais categorias regulatórias, como:

■■■ Medicamentos e dispositivos médicos ■■■ Medicamentos e produtos biológicos ■■■ Dispositivos médicos e cosméticos

Esses produtos apresentam características híbridas, muitas vezes combinando atributos de diferentes categorias em uma única formulação ou tecnologia. São conhecidos como produtos combinados, cuja classificação nem sempre é clara, gerando incertezas quanto à forma adequada de regularização.

Além disso, existem os chamados produtos fronteira, que possuem características difusas e não se enquadram de forma precisa em nenhuma categoria. A categorização e abordagem regulatória desses produtos ainda são objeto de debate.

■■■ Para enfrentar essa complexidade, a Anvisa instituiu, por meio da [Portaria nº 1.287/2015](#) (reformulada pela Portaria nº 1.354/2016), o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEPE), responsável por analisar e definir o enquadramento regulatório desses produtos.

Ao longo de seus 9 anos de atuação, o COMEPE tem desempenhado papel fundamental nesse processo. No entanto, com o aumento expressivo das demandas, surgiram desafios relacionados à eficiência e previsibilidade do processo.

Diante disso, foi iniciada uma revisão do processo de trabalho do COMEPE, incluída como o [item 1.25 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025](#).

■■■ Etapas anteriores da AIR: Antes da elaboração do [Relatório Preliminar de AIR](#), foram realizadas três Consultas Dirigidas:

Uma aberta ao público externo; e Duas voltadas ao público interno da Anvisa.

Essas consultas forneceram subsídios importantes para a construção das alternativas regulatórias analisadas.

■■■ Acesse o resultado da Consulta Dirigida voltada ao público externo no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-dirigidas>

■■■ As seções do questionário a seguir correspondem aos capítulos do [Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) sobre Produtos Fronteira](#) e contêm perguntas específicas. Você poderá escolher em quais capítulos deseja contribuir antes de responder às perguntas. Caso necessário, [clique aqui para acessar o documento completo com todas as perguntas do formulário].

■■■ **IMPORTANTE:** A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos atos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos respondentes (pessoas físicas e jurídicas) serão publicizados juntamente com suas contribuições. Entretanto, e-mail e CPF são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos da Anvisa e legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais.

A1. Informe seu nome completo:

**A2. Por favor insira o seu CPF:**

Por favor, digite o CPF no formato correto: 000.000.000-00.

A3. Informe um e-mail para contato:**A4. Você está respondendo como pessoa física ou em nome de uma organização (pessoa jurídica)?**

Essa informação ajuda a entender o perfil dos participantes e personalizar as perguntas seguintes.

Pessoa Física

Pessoa Jurídica

A5. Informe o CNPJ da Pessoa Jurídica a qual representa:

Formato: 00.000.000/0000-00. Apenas para quem representa pessoa jurídica.

A6. Insira aqui a razão social da Pessoa Jurídica a qual você representa:**A7. Por favor, informe o(s) segmento(s) de atuação da Pessoa Jurídica a qual representa:**

Marque todos os segmentos que se aplicam à sua organização.

Dispositivos Médicos

Biológicos

Cosméticos

Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Alimentos e Suplementos

Agrotóxicos

Tabaco

Saneantes

Medicamentos



Outros

Outros

A8. Informe a região do Brasil de onde você está respondendo a esta Tomada Pública de Subsídios:Centro-Oeste Nordeste Norte Sudeste Sul Nenhuma das alternativas, estou fora do Brasil (no exterior) **A9. Quantas vezes sua organização submeteu demandas ao COMEP desde a sua criação em 2016?***Considere apenas os pedidos formais submetidos à Anvisa para análise pelo COMEP.*Nenhuma vez 1 (uma) vez De 2 (duas) a 4 (quatro) vezes Mais de 5 (cinco) vezes **A10. Você realizou algum pedido de enquadramento de produto fronteira nos últimos cinco anos à Anvisa?**Sim. Não. **A11. Você tem, neste exato momento, alguma demanda de enquadramento de produto fronteira aguardando resposta por parte da Anvisa?**Sim. Não.

**A12. Descreva brevemente a demanda de enquadramento pendente junto à Anvisa.**

Evite incluir dados sigilosos. Foque na natureza do produto e na dúvida regulatória.

A13. Você deseja contribuir com cada capítulo do Relatório Preliminar de AIR separadamente ou prefere enviar uma contribuição resumida sobre o relatório como um todo?

Sobre cada capítulo do Relatório (permite contribuições mais específicas e detalhadas por seção; selecione esta opção se desejar comentar capítulos individualmente).

Sobre o Relatório como um todo (essa opção permite enviar uma contribuição geral; será disponibilizado apenas um campo para comentários)

A14. Selecione a seguir sobre qual(is) capítulo(s) do Relatório Preliminar de AIR prefere enviar contribuições:

Marque uma ou mais opções.

II - Identificação do Problema Regulatório

III - Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

V - Definição dos Objetivos a Serem Alcançados

VI - Mapeamento da Experiência Internacional

VII - Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

VIII - Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

IX - Comparação de Alternativas

X - Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

XI - Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

XII - Participação Social



Seção B: Contribuições gerais sobre o Relatório de AIR

Este espaço é reservado para você compartilhar suas impressões, sugestões ou críticas sobre o Relatório Preliminar de AIR como um todo. Sua opinião é muito importante para aprimorarmos continuamente nossos processos!

Para compreender plenamente a presente Análise de Impacto Regulatório (AIR), é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#).

B1. Use o campo abaixo para deixar seus comentários:

Se desejar, você poderá anexar arquivos ao final do questionário.

Seção C: Capítulo II - Identificação do Problema Regulatório

Definir o problema regulatório é a situação ou questão que justifica a necessidade de uma intervenção normativa. Ele é o ponto de partida da AIR e deve ser definido com clareza, com base em evidências e dados concretos, identificação das causas e efeitos do problema, mapeamento dos atores afetados e avaliação das consequências de não agir. A correta definição do problema garante que a regulação seja necessária, eficaz e proporcional.

O problema regulatório, conforme descrito no [Relatório Preliminar de AIR](#), é “o processo vigente pode retardar o acesso a novas tecnologias de saúde no País, em especial para tecnologias inovadoras”. No caso do enquadramento de produtos fronteira, o relatório identifica que o processo vigente é moroso, imprevisível e pouco transparente, dificultando o acesso da população a tecnologias inovadoras. Essa situação decorre de falhas como ausência de critérios claros, informações insuficientes, fluxo interno desatualizado e insegurança regulatória, afetando diretamente o setor produtivo, a Anvisa e a sociedade. Para compreender plenamente a definição do problema e o contexto regulatório, é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#).

C1. Você considera que o Relatório Preliminar de AIR contextualiza de forma clara e suficiente o problema regulatório?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.



- C2. Na sua opinião, qual seria o problema regulatório que deveria ser abordado com mais clareza ou profundidade no Relatório Preliminar de AIR?**

Caso tenha respondido “Parcialmente” ou “Não” na pergunta anterior, utilize este espaço para detalhar sua percepção.

- C3. Você considera que as causas do problema regulatório descritas no Relatório Preliminar de AIR - como morosidade, falta de clareza, ausência de guias, critérios insuficientes, entre outras - refletem os desafios enfrentados no processo de enquadramento de produtos fronteira?**

Considere se os fatores apontados no relatório correspondem à sua experiência ou percepção sobre o processo de enquadramento.

Sim.	<input type="checkbox"/>
Parcialmente.	<input type="checkbox"/>
Não.	<input type="checkbox"/>
Não sei avaliar.	<input type="checkbox"/>

- C4. Caso você tenha considerado que as causas apresentadas estão incompletas ou inadequadas, quais outras causas ou fatores você acredita que deveriam ser incluídos na análise do problema regulatório?**

Sinta-se à vontade para citar exemplos práticos, experiências ou evidências que justifiquem sua resposta.

- C5. As consequências descritas no Relatório Preliminar de AIR - como atraso no acesso a tecnologias, insegurança regulatória e retrabalho - refletem a realidade enfrentada no enquadramento de produtos fronteira?**

Sim.	<input type="checkbox"/>
Parcialmente.	<input type="checkbox"/>
Não.	<input type="checkbox"/>
Não sei avaliar.	<input type="checkbox"/>



- C6. Caso você tenha considerado que as consequências apresentadas no relatório não refletem parcial ou totalmente a realidade, quais outras consequências você destacaria como relevantes no processo de enquadramento de produtos fronteira?**

Você pode mencionar impactos observados na sua organização, no setor regulado, na sociedade ou no acesso a tecnologias.

Seção D: Capítulo III - Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Agentes afetados são os indivíduos, grupos ou instituições que sofrem impactos diretos e indiretos do problema regulatório. Identificá-los é essencial para compreender os efeitos do problema e das possíveis soluções, avaliar impactos positivos e negativos das opções regulatórias e promover decisões mais transparentes, eficazes e participativas.

O Capítulo III do Relatório Preliminar de AIR identifica os principais agentes afetados pelo problema regulatório do enquadramento de produtos fronteira, destacando impactos sobre o setor regulado, a própria Anvisa e a sociedade - incluindo pacientes, profissionais de saúde e o SUS. As perguntas a seguir buscam avaliar se essa identificação está adequada e se há outros agentes que também deveriam ser considerados. Para compreender plenamente a definição do problema e o contexto regulatório, é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#).

- D1. Você considera que o Relatório Preliminar de AIR identificou de forma clara e completa os agentes afetados pelo problema regulatório do enquadramento de produtos fronteira?**

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

- D2. Caso tenha apontado que a identificação está parcial ou incompleta, quais outros agentes afetados você considera relevantes e por quê?**

Você pode citar exemplos ou justificar com base na sua experiência.



Seção E: Capítulo V - Definição dos Objetivos a Serem Alcançados

Os objetivos gerais e específicos são fundamentais para orientar o processo de formulação ou revisão de uma norma. Eles ajudam a delimitar o que se pretende alcançar com a intervenção regulatória. Nesse contexto, o objetivo geral é a meta principal da regulação, voltada para resolver o problema regulatório com impacto mais amplo na sociedade, saúde pública ou setor regulado. Já os objetivos específicos são ações concretas e mensuráveis que ajudam a alcançar o objetivo geral e representam etapas práticas da intervenção regulatória. Assim, os objetivos são importantes para guiar as decisões regulatórias, ajudar a medir resultados, trazer foco às normas e facilitar a transparência com a sociedade.

O Capítulo V do Relatório Preliminar de AIR apresenta os objetivos gerais e específicos da atuação regulatória, com foco na melhoria do processo de enquadramento de produtos fronteira. Esses objetivos incluem a redução do tempo de resposta, maior previsibilidade, transparência e autonomia para o setor regulado. As perguntas a seguir buscam avaliar se esses objetivos estão claros e adequados, e se há sugestões de aprimoramento. Para compreender plenamente os objetivos propostos e o contexto regulatório, é altamente recomendável a leitura do Relatório Preliminar de AIR.

E1. Você considera que os objetivos gerais e específicos apresentados no Relatório Preliminar de AIR estão claros e adequados para enfrentar o problema regulatório do enquadramento de produtos fronteira?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

E2. Caso tenha indicado que os objetivos estão parciais ou inadequados, quais sugestões você gostaria de apresentar para aprimorá-los?

Você pode incluir propostas específicas, ajustes ou novos objetivos.



Seção F: Capítulo VI - Mapeamento da Experiência Internacional

■■■ Mapeamento de experiências internacionais é a etapa da AIR em que se analisam práticas regulatórias adotadas por outros países ou organismos internacionais. O objetivo é identificar soluções já testadas, avaliar seus resultados e verificar se podem ser adaptadas ao contexto nacional. Essa análise contribui para decisões mais fundamentadas, evita a duplicação de esforços e fortalece a eficácia e a legitimidade da regulação.

■■■ O Capítulo VI do Relatório Preliminar de AIR apresenta um mapeamento de experiências internacionais sobre o enquadramento de produtos fronteira, com destaque para práticas adotadas por agências reguladoras de países como EUA, Austrália, Japão, Reino Unido e União Europeia. As perguntas abaixo buscam avaliar a pertinência dessas referências e identificar outras experiências que possam enriquecer a análise. Para compreender plenamente esse mapeamento, é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#).

F1. Você considera que as experiências internacionais selecionadas no Relatório Preliminar de AIR são pertinentes e contribuem para a análise do problema regulatório no Brasil?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

F2. Caso tenha indicado que as experiências internacionais são parciais ou inadequadas, quais outras experiências você considera relevantes para o tema?

Se possível, mencione o país, a agência reguladora e o aspecto que considera útil.



Seção G: Capítulo VII - Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório é a etapa da AIR em que são identificadas e detalhadas diferentes formas de resolver o problema, incluindo opções regulatórias e não regulatórias. O objetivo é comparar os caminhos possíveis, considerando seus custos, benefícios, viabilidade e impacto, para apoiar uma escolha mais eficiente, proporcional e baseada em evidências.

O Capítulo VII do Relatório de AIR apresenta quatro alternativas para enfrentar o problema regulatório do enquadramento de produtos fronteira, considerando diferentes níveis de complexidade e impacto. As opções vão desde a manutenção do modelo atual até propostas de fluxos com área coordenadora e ferramentas de apoio ao setor regulado. As perguntas a seguir buscam avaliar se essas alternativas são suficientes e bem descritas, além de abrir espaço para sugestões. Para compreender plenamente esse mapeamento, é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#) da Anvisa.

G1. Você considera que as alternativas apresentadas no Relatório Preliminar de AIR são suficientes, bem descritas e adequadas para enfrentar o problema regulatório identificado?

- | | |
|------------------|--------------------------|
| Sim. | <input type="checkbox"/> |
| Parcialmente. | <input type="checkbox"/> |
| Não. | <input type="checkbox"/> |
| Não sei avaliar. | <input type="checkbox"/> |

G2. Caso tenha indicado que as alternativas são parciais ou inadequadas, quais sugestões você gostaria de apresentar?

Você pode propor novas alternativas, ajustes nas existentes ou comentar sobre pontos fortes e fracos.



Seção H: Capítulo VIII - Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas é a etapa da AIR em que se analisam os efeitos positivos e negativos de cada alternativa proposta para enfrentar o problema regulatório. Essa análise considera aspectos como eficácia, custo, benefícios, riscos, viabilidade técnica e impacto sobre os agentes afetados. O objetivo é embasar a tomada de decisão com critérios objetivos, promovendo uma regulação mais eficiente, justa e transparente.

O Capítulo VIII do Relatório Preliminar de AIR apresenta os impactos positivos e negativos associados a cada alternativa regulatória proposta, considerando aspectos como tempo de resposta, carga administrativa, transparência e custos ao setor regulado. As perguntas a seguir buscam avaliar se esses impactos foram corretamente identificados e se há sugestões de ajustes ou inclusão de novos critérios. Para compreender plenamente os impactos analisados e os critérios utilizados, é altamente recomendável a leitura do [Relatório Preliminar de AIR](#).

H1. Na sua opinião, os impactos positivos das alternativas regulatórias estão bem descritos e abrangem os principais aspectos relevantes?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

H2. Quais impactos positivos você considera mais relevantes? Há algum impacto que deveria ser incluído ou melhor detalhado no Relatório?

H3. Na sua opinião, os impactos negativos das alternativas regulatórias estão bem descritos e refletem os principais riscos e desafios?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.



H4. Quais impactos negativos você considera mais relevantes? Há algum que deveria ser incluído ou melhor detalhado?

H5. Você considera adequados os critérios utilizados para comparar os impactos das alternativas regulatórias no Relatório de AIR?

- | | |
|------------------|--------------------------|
| Sim. | <input type="checkbox"/> |
| Parcialmente. | <input type="checkbox"/> |
| Não. | <input type="checkbox"/> |
| Não sei avaliar. | <input type="checkbox"/> |

H6. Se desejar, sugira critérios adicionais ou ajustes na forma como os impactos foram comparados entre as alternativas.

Seção I: Capítulo IX - Comparação de Alternativas

☒ Comparação de alternativas é a etapa da AIR em que as diferentes opções para resolver o problema regulatório são avaliadas lado a lado. São considerados critérios como custos, benefícios, viabilidade, impactos e riscos para identificar a alternativa mais eficiente e adequada. O objetivo é apoiar uma decisão fundamentada, transparente e que maximize os benefícios para a sociedade.

✓ As perguntas a seguir buscam entender a percepção dos participantes sobre os critérios utilizados, a robustez da análise e a clareza dos resultados apresentados. Para uma compreensão completa sobre a metodologia e os resultados da comparação, recomendamos fortemente a leitura integral do Relatório Preliminar de AIR. ☺

I1. Os critérios utilizados para comparar as alternativas regulatórias foram claros, relevantes e suficientes para apoiar a tomada de decisão?

- | | |
|------------------|--------------------------|
| Sim. | <input type="checkbox"/> |
| Parcialmente. | <input type="checkbox"/> |
| Não. | <input type="checkbox"/> |
| Não sei avaliar. | <input type="checkbox"/> |

**I2. Quais critérios adicionais você sugeriria para fortalecer a comparação entre as alternativas?**

Você pode comentar sobre critérios de avaliação, pesos atribuídos ou propor novos indicadores.

I3. A metodologia utilizada para comparação (Análise Multicritério com o método AHP) foi compreensível e apropriada ao contexto regulatório?

A AHP ("Analytic Hierarchy Process" - Análise Hierárquica de Processos) é um método de apoio à decisão multicritério que permite comparar diferentes alternativas com base em vários critérios. Por meio de comparações entre pares e do cálculo de pesos relativos, o AHP ajuda a identificar a melhor opção de forma estruturada e consistente, mesmo quando os critérios são subjetivos.

Para uma explicação mais aprofundada, consulte o artigo: Saaty (1977): The Building Blocks – disponível em ResearchGate

Sim.	<input type="checkbox"/>
Parcialmente.	<input type="checkbox"/>
Não.	<input type="checkbox"/>
Não sei avaliar.	<input type="checkbox"/>

I4. Você concorda com a alternativa considerada mais vantajosa no Relatório Preliminar de AIR?

Sim.	<input type="checkbox"/>
Parcialmente.	<input type="checkbox"/>
Não.	<input type="checkbox"/>
Não sei avaliar.	<input type="checkbox"/>

I5. Caso tenha discordado da alternativa escolhida, qual você considera mais adequada e por quê?

Explique por que discorda da alternativa escolhida. Comente sobre impactos não considerados, critérios que faltaram ou melhorias possíveis.



- I6. Se desejar, utilize o espaço para registrar observações complementares sobre a alternativa considerada mais vantajosa no Relatório.**

Use este espaço para comentar a sua análise. Aponte limitações, impactos não avaliados ou sugestões para aprimorar a alternativa.

Seção J: Capítulo X - Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Identificação e definição dos efeitos e riscos é a etapa da AIR em que são apontados e descritos os possíveis impactos positivos e negativos das alternativas regulatórias, incluindo os riscos que podem comprometer a eficácia ou gerar consequências indesejadas.

O Capítulo X do Relatório de AIR apresenta os possíveis efeitos e riscos associados às alternativas regulatórias propostas, considerando impactos sobre os agentes envolvidos, a sociedade e o setor regulado. As perguntas a seguir buscam avaliar se esses riscos foram corretamente identificados e se há sugestões para aprimorar sua descrição ou análise.

- J1. Na sua percepção, os riscos associados às alternativas regulatórias foram descritos de forma clara e abrangente no Relatório de AIR?**

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

- J2. Quais riscos você considera mais relevantes? Há algum risco que deveria ser incluído ou melhor detalhado?**

Você pode comentar sobre riscos não considerados, relevância para os atores envolvidos ou propor melhorias na forma como foram descritos ou quantificados.



Seção K: Capítulo XI - Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

QUESTIONAMENTO Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação é a etapa da AIR que define como a regulação será colocada em prática, como seus efeitos serão acompanhados e quais critérios serão usados para avaliar seus resultados ao longo do tempo. Essa etapa busca garantir que a norma seja eficaz, ajustável e responda de forma contínua às necessidades regulatórias.

QUESTIONAMENTO O Capítulo XI do Relatório Preliminar de AIR apresenta a estratégia proposta para implementar, monitorar e revisar a regulação, com o objetivo de garantir sua efetividade e adaptabilidade ao longo do tempo. As perguntas a seguir buscam avaliar a clareza e a viabilidade dessa estratégia, bem como colher sugestões de aprimoramento. Para uma compreensão completa sobre a estratégia proposta e seus desdobramentos, recomendamos fortemente a leitura integral do [Relatório Preliminar de AIR](#).

K1. Você considera a estratégia de implementação proposta viável e compatível ao contexto regulatório da Anvisa?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

K2. Quais desafios ou barreiras você antecipa para a implementação da alternativa considerada mais vantajosa?

Descreva possíveis obstáculos para colocar a alternativa em prática, como limitações técnicas, legais, operacionais, de recursos ou de aceitação pelos envolvidos.

K3. As ações de monitoramento e avaliação propostas são claras e suficientes para acompanhar os resultados da regulação ao longo do tempo?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

**K4. Deseja sugerir alguma ação ou indicador complementar para o monitoramento e avaliação da regulação?**

Considere ações ou indicadores que possam melhorar o acompanhamento da regulação, como tempo médio de análise, número de produtos enquadrados pelo COMEP, ou grau de satisfação dos usuários com orientações regulatórias.

K5. Os mecanismos de revisão e ajuste da regulação estão bem definidos e adequados à proposta apresentada?

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

K6. Deseja sugerir melhorias nos mecanismos de revisão e ajuste da proposta de implementação e monitoramento?

Pense em formas de tornar o processo de revisão e ajuste mais ágil, transparente e participativo - como prazos definidos, participações sociais periódicas ou uso de indicadores para reavaliar a proposta.



Seção L: Capítulo XII - Participação Social

Participação social é o processo pelo qual a sociedade — incluindo cidadãos, organizações e setores interessados — contribui ativamente para a construção de decisões regulatórias. Na AIR, ela é essencial para garantir transparência, legitimidade e representatividade, além de ampliar a qualidade das soluções adotadas.

O Capítulo XII do Relatório trata dos canais de participação social utilizados pela Anvisa no tema em questão, destacando sua importância para garantir transparência, legitimidade e diversidade nas decisões regulatórias. As perguntas a seguir buscam avaliar a efetividade desses canais e colher sugestões para aprimorar a representatividade nas próximas etapas. Para uma compreensão completa sobre a estratégia proposta e seus desdobramentos, recomendamos fortemente a leitura integral do Relatório Preliminar de AIR

L1. Na sua opinião, os canais de participação social utilizados na Anvisa durante esta AIR foram adequados para garantir o acesso e a efetiva contribuição dos diferentes públicos interessados?

Considere também a acessibilidade digital e linguagem inclusiva na sua resposta.

Sim.

Parcialmente.

Não.

Não sei avaliar.

L2. Quais estratégias ou ações você sugeriria para ampliar a representatividade e diversidade das contribuições nas próximas etapas de participação social?

Você pode comentar sobre formatos, canais, públicos-alvo ou formas de engajamento.



Seção M: Avaliação do Relatório de AIR

Esta seção do questionário busca reunir percepções gerais sobre o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando aspectos como clareza, estrutura, linguagem e utilidade do conteúdo apresentado. As contribuições ajudarão a aprimorar futuras análises e relatórios da Anvisa. [22]

M1. Como você avalia o Relatório Preliminar de AIR sobre Produtos Fronteira?

	Clareza	Tamanho	Estrutura	Formatação	Adequação da Linguagem
Excelente	<input type="checkbox"/>				
Bom	<input type="checkbox"/>				
Regular	<input type="checkbox"/>				
Ruim	<input type="checkbox"/>				
Péssimo	<input type="checkbox"/>				

M2. Você gostaria de enviar comentários adicionais sobre o Relatório Preliminar de AIR?

Use este espaço para registrar comentários gerais, sugestões, críticas ou pontos que não foram abordados nas perguntas anteriores sobre o Relatório Preliminar de AIR.

Seção N: Avaliação do Questionário - TPS - Relatório Preliminar de AIR

Você está prestes a concluir sua participação na Tomada Pública de Subsídios (TPS) relativa ao Relatório Preliminar de AIR sobre o enquadramento de produtos fronteira na Anvisa. Antes de finalizar, gostaríamos de saber sua opinião sobre este questionário — sua clareza, acessibilidade e utilidade. Sua contribuição é essencial para aprimorar futuras consultas públicas. [22]

N1. Como você avalia os seguintes aspectos do questionário?

	Oportunidade de ser ouvido em etapa anterior à elaboração de minuta de norma:	Facilidade de utilização, clareza das perguntas, orientações de preenchimento e aspectos visuais:
Muito satisfeito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Satisfeito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indiferente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ruim	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Péssimo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



N2. Utilize o campo a seguir se desejar enviar críticas ou sugestões para melhorar este formulário:

Compartilhe sugestões para tornar o formulário mais claro, objetivo ou acessível. Críticas construtivas também são bem-vindas!

N3. Deseja incluir arquivos anexos a esta pesquisa?

Sim.

Não.



Seção O: Submissão de Arquivos

HIPÓTESES DE SIGILO DESCRIÇÃO

Informação Pessoal

(Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

A informação pessoal propriamente dita traz elementos que identificam (ou podem identificar) uma determinada pessoa e se refere a intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas.

Informação Pessoal Sensível

(Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

As informações pessoais sensíveis, além de identificarem a pessoa, revelam elementos mais profundos de sua personalidade, como sua posição política, ideológica, religiosa e sexual, além de trazerem, entre outros aspectos, informações relacionadas à saúde, origem racial, étnica e genética.

Restrição de Acesso a Documento Preparatório

(Art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011)

Restrição a documentos ou informações utilizadas como fundamento da tomada de decisão, cujo acesso prejudicará o ato decisório e, portanto, a publicidade só será assegurada a partir da edição da ação.

Direito Autoral

(Lei nº 9.610/1998)

Se refere a direitos de autor e os que lhes são conexos, ou seja, o direito de não ter sua obra publicada ou reproduzida sem a devida autorização do autor, que é a pessoa física criadora da obra científica.

Propriedade Intelectual (Software)

(Lei nº 9.609/1998)

São os direitos relativos a programa de computador, independente de registro.

Segredo Industrial (Patentes)

(Lei nº 9.272/1996)

Privilégio temporário para a utilização de inventos industriais pelos seus autores por meio de registros ou patentes, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico. Proteção que ocorre no âmbito da: concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; concessão de registro de desenho industrial; concessão de registro de marca; repressão às falsas indicações geográficas; e repressão à concorrência desleal.

Sigilo Empresarial

(Art. 169 da Lei nº 11.101/2005)

Refere-se ao fato de que se trata de crime violar, explorar ou divulgar, sem justa causa, sigilo empresarial ou dados confidenciais sobre operações ou serviços, contribuindo para a condução do devedor a estado de inviabilidade econômica ou financeira.

Sigilo Empresarial – Empresas Públicas

(Art. 5º do Decreto nº 7.724/2012)

Sigilo a informações de empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas pela União que atuem em regime de concorrência a fim de assegurar sua competitividade, governança corporativa e, quando houver, os interesses de acionistas minoritários.

**O2. Deseja consultar as hipóteses de sigilo aplicáveis aos anexos?**

Se você selecionar "Sim", será exibida uma tabela com as opções de hipóteses de sigilo aplicáveis aos arquivos.

Sim. Não. **O3. Anexo 1: selecionar em qual hipótese de sigilo o documento anexado se encaixa.**

Selecione a hipótese de sigilo que melhor se aplica ao documento anexado. Caso o arquivo não seja sigiloso, escolha a opção "Nenhuma, o arquivo não é sigiloso".

Nenhuma, o arquivo não é sigiloso. Informação Pessoal Informação Pessoal Sensível Restrição de Acesso a Documento Preparatório Direito Autoral Propriedade Intelectual (Software) Segredo Industrial (Patentes) Sigilo Empresarial Sigilo Empresarial - Empresas Públicas Sigilo Empresarial - Sociedades Anônimas Sigilo Bancário Sigilo Fiscal Sigilo Contábil Sigilo por Possibilidade de Risco ou Dano Sigilo Funcional - SFC Sigilo dos Autos Sigilo do Procedimento Adm. de Responsabilização Sigilo do Procedimento Adm. Disciplinar em Curso Reserva do Processo Ético Segredo de Justiça no Processo Civil Segredo de Justiça no Processo Penal Sigilo de Acordo de Leniência Sigilo do Inquérito Policial **O4. Anexo 1: use o botão a seguir para fazer o *upload* do arquivo.**

**O5. Anexo 2: selecionar em qual hipótese de sigilo o documento anexado se encaixa.**

Selecione a hipótese de sigilo que melhor se aplica ao documento anexado. Caso o arquivo não seja sigiloso, escolha a opção "Nenhuma, o arquivo não é sigiloso".

Nenhuma, o arquivo não é sigiloso.

Informação Pessoal

Informação Pessoal Sensível

Restrição de Acesso a Documento Preparatório

Direito Autoral

Propriedade Intelectual (Software)

Segredo Industrial (Patentes)

Sigilo Empresarial

Sigilo Empresarial - Empresas Públicas

Sigilo Empresarial - Sociedades Anônimas

Sigilo Bancário

Sigilo Fiscal

Sigilo Contábil

Sigilo por Possibilidade de Risco ou Dano

Sigilo Funcional - SFC

Sigilo dos Autos

Sigilo do Procedimento Adm. de Responsabilização

Sigilo do Procedimento Adm. Disciplinar em Curso

Reserva do Processo Ético

Segredo de Justiça no Processo Civil

Segredo de Justiça no Processo Penal

Sigilo de Acordo de Leniência

Sigilo do Inquérito Policial

O6. Anexo 2: use o botão a seguir para fazer o *upload* do arquivo.

**O7. Anexo 3: selecionar em qual hipótese de sigilo o documento anexado se encaixa.**

Selecione a hipótese de sigilo que melhor se aplica ao documento anexado. Caso o arquivo não seja sigiloso, escolha a opção "Nenhum".

Nenhuma, o arquivo não é sigiloso.

Informação Pessoal

Informação Pessoal Sensível

Restrição de Acesso a Documento Preparatório

Direito Autoral

Propriedade Intelectual (Software)

Segredo Industrial (Patentes)

Sigilo Empresarial

Sigilo Empresarial - Empresas Públicas

Sigilo Empresarial - Sociedades Anônimas

Sigilo Bancário

Sigilo Fiscal

Sigilo Contábil

Sigilo por Possibilidade de Risco ou Dano

Sigilo Funcional - SFC

Sigilo dos Autos

Sigilo do Procedimento Adm. de Responsabilização

Sigilo do Procedimento Adm. Disciplinar em Curso

Reserva do Processo Ético

Segredo de Justiça no Processo Civil

Segredo de Justiça no Processo Penal

Sigilo de Acordo de Leniência

Sigilo do Inquérito Policial

O8. Anexo 3: use o botão a seguir para fazer o *upload* do arquivo.

**O9. Anexo 4: selecionar em qual hipótese de sigilo o documento anexado se encaixa.**

Selecione a hipótese de sigilo que melhor se aplica ao documento anexado. Caso o arquivo não seja sigiloso, escolha a opção "Nenhum".

Nenhuma, o arquivo não é sigiloso.

Informação Pessoal

Informação Pessoal Sensível

Restrição de Acesso a Documento Preparatório

Direito Autoral

Propriedade Intelectual (Software)

Segredo Industrial (Patentes)

Sigilo Empresarial

Sigilo Empresarial - Empresas Públicas

Sigilo Empresarial - Sociedades Anônimas

Sigilo Bancário

Sigilo Fiscal

Sigilo Contábil

Sigilo por Possibilidade de Risco ou Dano

Sigilo Funcional - SFC

Sigilo dos Autos

Sigilo do Procedimento Adm. de Responsabilização

Sigilo do Procedimento Adm. Disciplinar em Curso

Reserva do Processo Ético

Segredo de Justiça no Processo Civil

Segredo de Justiça no Processo Penal

Sigilo de Acordo de Leniência

Sigilo do Inquérito Policial

O10. Anexo 4: use o botão a seguir para fazer o *upload* do arquivo.

**O11. Anexo 5: selecionar em qual hipótese de sigilo o documento anexado se encaixa.**

Selecione a hipótese de sigilo que melhor se aplica ao documento anexado. Caso o arquivo não seja sigiloso, escolha a opção "Nenhum".

Nenhuma, o arquivo não é sigiloso.

Informação Pessoal

Informação Pessoal Sensível

Restrição de Acesso a Documento Preparatório

Direito Autoral

Propriedade Intelectual (Software)

Segredo Industrial (Patentes)

Sigilo Empresarial

Sigilo Empresarial - Empresas Públicas

Sigilo Empresarial - Sociedades Anônimas

Sigilo Bancário

Sigilo Fiscal

Sigilo Contábil

Sigilo por Possibilidade de Risco ou Dano

Sigilo Funcional - SFC

Sigilo dos Autos

Sigilo do Procedimento Adm. de Responsabilização

Sigilo do Procedimento Adm. Disciplinar em Curso

Reserva do Processo Ético

Segredo de Justiça no Processo Civil

Segredo de Justiça no Processo Penal

Sigilo de Acordo de Leniência

Sigilo do Inquérito Policial

O12. Anexo 5: use o botão a seguir para fazer o *upload* do arquivo.



[[Suas respostas foram salvas com sucesso! Agradecemos imensamente sua participação e contribuição para o aprimoramento da regulação sanitária no Brasil.