



## ABERTO A QUAISQUER INTERESSADOS

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



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

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



## RESTRITO A PARTICIPANTES PRÉ-DETERMINADOS

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

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

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






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

Com a publicação desse Cardápio, a **Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)** pretende auxiliar tanto as unidades organizacionais da Agência como os cidadãos, entidades sociais e representantes do setor regulado a desenvolverem uma regulação mais participativa, a partir do entendimento dos diferentes mecanismos de participação social.

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

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

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

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

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