

Objetivo é melhorar o processo de elaboração da regulamentação sanitária brasileira

Entrou em vigor, nesta segunda-feira (1/4), o novo modelo regulatório da Anvisa, que tem o objetivo de melhorar e qualificar as normas sanitárias do país. A medida muda a forma de tratar a construção e revisão de atos normativos e simplifica processos internos de trabalho. Também estimula a apresentação de evidências técnicas para a elaboração de regras e valoriza o uso de mecanismos de participação social.

A medida é centrada no fortalecimento da Análise de Impacto Regulatório (AIR), metodologia que permite a avaliação e estudos iniciais sobre a regulação para dar subsídios qualificados para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada (Dicol).

De acordo com a Agência, o novo modelo também estimula as áreas técnicas a melhorarem o planejamento e organização da discussão de temas, entre outras vantagens.

Interação com o público

O novo modelo valoriza a diversificação de mecanismos de participação social, para que haja maior interação entre áreas técnica, setor regulado, governo, sociedade e instituições de ensino e de defesa do consumidor.

Além das formas habituais, como consultas direcionadas ou públicas, audiências e diálogos setoriais, a partir de agora também poderá ser utilizada a Tomada Pública de Subsídios (TPS), nova ferramenta de participação social.

A TPS permite a discussão de documentos técnicos, como o relatório preliminar de AIR, que descreve qual o problema está em avaliação, quais opções regulatórias existem para sua solução, quais evidências justificam a escolha das alternativas apresentadas, suas vantagens e, por fim, aponta caminhos para a regulamentação.

Para saber as opções de interação da Agência com o público, consulte o [Cardápio de Participação Social](#), que traz os diferentes mecanismos para a busca contribuições sobre processos regulatórios.

Consulta pública

Pelo novo modelo, o prazo habitual de 30 dias para consultas públicas foi ampliado para, no mínimo, 45 dias. No caso das consultas sobre assuntos de impacto internacional, o prazo mínimo será de 60 dias. Em casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados, os prazos poderão ser alterados.

Transparência

Para dar maior transparência, diversos documentos serão divulgados no Portal da Anvisa durante a discussão sobre processos regulatórios e todos os materiais técnicos usados para fundamentar propostas de consultas públicas sobre atos normativos estarão disponíveis à sociedade, exceto dados sigilosos.

A antiga Proposta de Iniciativa Regulatória publicada no Diário Oficial da União (DOU) foi substituída pelo Termo de Abertura do Processo de Regulação (TAP), que foi simplificado e passará a ser divulgado diretamente em área específica no Portal da Anvisa. Apenas em casos excepcionais o TAP será publicado também no DOU.

As deliberações da Dicol e o relatório de AIR também ficarão disponíveis ao público, além das contribuições recebidas durante as consultas e relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e

de Análise de Contribuições (RAC), entre outras informações.

Transição

Internamente, a adoção do modelo é por adesão, mas somente durante um período de dois anos, que é o prazo dado para que as áreas técnicas façam a transição e incorporem as regras estabelecidas pela [Portaria \(PRT\) nº 1.741](#) e detalhadas na [Orientação de Serviço \(OS\) nº 56](#), ambas de dezembro de 2018.

Leia mais:

Saiba quais são os documentos que definem as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória:

[Portaria \(PRT\) nº 1.741/2018](#)

[Orientação de Serviço \(OS\) nº 56/2018](#)

Fonte: Anvisa, em 01.04.2019.