

Procedimento regulatório passa a ser obrigatório no governo federal. Norma produzirá efeitos para a Anvisa a partir de 15 de abril de 2021

Foi publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (1º/7) o [Decreto 10.411/2020](#), que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR) no âmbito do governo federal.

A publicação aborda o conteúdo da AIR, seus quesitos mínimos e suas hipóteses de obrigatoriedade ou dispensa, além de regulamentar dispositivos da Lei das Agências Reguladoras ([Lei 13.848/2019](#)) e da Lei da Liberdade Econômica ([Lei 13.874/2019](#)).

Destaca-se que o Decreto produzirá efeitos para a Anvisa a partir do dia 15 de abril de 2021. Para a Agência, a norma representa a consolidação da AIR como estratégia de melhoria regulatória na instituição.

Nesse cenário, é importante realçar que o procedimento regulatório foi instituído na Anvisa em 2008, em caráter experimental, e desde então vem sendo gradualmente implementado. O atual modelo regulatório da Agência, inclusive, traz um papel de destaque para a AIR no processo de regulação, conforme dispõe a Portaria 1.741/2018.

O que é Análise de Impacto Regulatório?

De acordo com o [Decreto 10.411/2020](#), a AIR é o procedimento que, a partir da definição de um problema regulatório, faz uma avaliação prévia à edição dos atos normativos, com informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

A AIR visa o aprimoramento da qualidade regulatória, contribuindo para a transparência do processo de regulação e para o diálogo entre o governo, o setor regulado e a sociedade em geral. Além disso, tem como finalidades:

- Orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão.
- Contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente.
- Aumentar a transparência e a compreensão sobre a atuação regulatória.
- Proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade à atuação regulatória.
- Contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado da atuação regulatória.

[Clique aqui e saiba mais sobre Análise de Impacto Regulatório \(AIR\).](#)

Fonte: ANVISA, em 01.07.2020