



### O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas Regulatórias são princípios, estratégias, ações e procedimentos destinados a promover a melhoria da qualidade da regulação sanitária pelo aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório. Isso inclui: estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados; aperfeiçoamento dos canais de participação social e implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação.

As ações para Melhoria da Qualidade Regulatória envolvem: planejamento regulatório (Agenda Regulatória); aprimoramento do processo de regulação; Análise de Impacto Regulatório (AIR), gestão do estoque regulatório e simplificação administrativa; monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (ARR). O objetivo dessas ações é diminuir os riscos de produção de instrumentos regulatórios de má qualidade, confusos, que aumentem o peso da regulação desnecessariamente, e sem o devido processo de consulta às pessoas e setores afetados.

A Anvisa tem atuado em consonância com as Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico Sugerido para Análise de Impacto Regulatório ([Diretrizes Gerais AIR](#)) e o Guia Orientativo para elaboração de AIR ([Guia AIR](#)) publicado pela Casa Civil da Presidência da República.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Dificuldade de execução do planejamento regulatório (Agenda Regulatória);
- Preenchimento pró-forma e incoerência entre objetivo e o conteúdo dos formulários e instrumentos que compõem o processo administrativo de regulação;
- Diálogo tardio com público interessado e as partes afetadas pela atuação regulatória;
- Viés para a resolução de problemas regulatórios por meio edição de normas - instrumentos normativos;
- Maior parte do tempo gasto no processo de regulamentação concentrado nas etapas finais;
- Elevada ocorrência de normas revisadas e retificadas logo após a publicação;
- Baixo percentual de atos normativos com mecanismos para monitoramento de seus resultados e ausência de procedimento sistematizado para avaliação retrospectiva de normas;
- Confusão gerada pela existência das normas obsoletas e desatualizadas no estoque regulatório.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** [25351.930048/2019-11](#): Alteração de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia (**CONCLUÍDO** – [RDC nº 438/2020](#))
- **Processo** [25351.944182/2019-91](#): Proposta para revisão de forma, revogação ou consolidação de atos normativos sob a responsabilidade da Anvisa nos termos do Decreto 10.139, de 2019 (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.911531/2020-22](#): Revoga normas da SNVS, SVS e Anvisa (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.901534/2017-52](#): Guia para Análise de Impacto Regulatório (AIR) (**CONCLUÍDO** – [Guia nº 17/2019](#))
- **Processo** [25351.908431/2018-02](#): Guia para mensuração da carga administrativa (**CONCLUÍDO** – [Guia nº 15/2019](#))
- **Processo** [25351.909449/2018-13](#): Diretrizes de Melhoria da Qualidade Regulatória (**CONCLUÍDO**)
- **Processo** [25351.598464/2012-15](#): Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa (**ARQUIVADO**)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alterações de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.930048/2019-11

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) e Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de AIR e realização de Consulta Pública

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 44, de 18/09/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	-	Aprovada dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de simplificação administrativa, conforme art. 12 da <a href="#">Portaria nº 1.741/2018</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta do instrumento e Realização da Consulta Pública	Concluída	Realizada Consulta Pública com prazo de contribuição entre 25/12/2019 a 07/02/2020: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública n. 757/2019</a> - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a redação de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.</li> </ul>
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Concluída	<a href="#">Resolução RDC nº 438, de 06/11/2020</a> - Dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Anvisa.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Proposta para revisão de forma, revogação ou consolidação de atos normativos sob a responsabilidade da Anvisa nos termos do Decreto nº 10.139/2019

**NÚMERO DO PROCESSO:** 20125351.944182/2019-91

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)


**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** AIR não aplicável e com dispensa de realização de Consulta Pública



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 28/02/2020</a>	Não aplicabilidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	 <b>Consulta Pública Concluída</b>  Aprovada dispensa de realização de Consulta Pública	

## MENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 28/02/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		-	Não aplicabilidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme incisos II e III do art. 11 da Portaria nº 1.741/2018 (atos

PROCESSO REGULATÓRIO: Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária  
 RELATORIA: Antonio Barra Torres

Vigilância Anvisa NÚMERO (VOLT)	MENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO			
	ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
				normativos que visem atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos ou consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que em ambos os casos não haja alteração de mérito)
	Elaboração de Instrumento Regulatório		1º etapa: 31/08/2020 2º etapa: 30/11/2020 3º etapa: 26/02/2021 4º etapa: 31/05/2021 5º etapa: 31/08/2021	Aprovada dispensa de realização de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade, conforme art. 29 da <a href="#">Portaria nº 1.741/2018</a>
	Deliberação Final		1º etapa: 31/08/2020 2º etapa: 30/11/2020 3º etapa: 26/02/2021 4º etapa: 31/05/2021 5º etapa: 31/08/2021	Notícia relacionada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Nova área do Portal trata da gestão de atos normativos</a></li> </ul> <a href="#">Portaria nº 608, de 18/09/2020</a> - Divulga a listagem completa dos atos normativos inferiores a decreto vigentes no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Em andamento</b>	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 28/02/2020</a>	Não aplicabilidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	 <b>Consulta Pública</b> <b>Em andamento</b>  <a href="#">Consulta Pública nº 887, de 23/07/2020</a>  Prazo para contribuição: <b>05/08/2020 a 18/09/2020</b>	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo é um desmembramento do processo 25351.944182/2019-91, iniciado por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 28/02/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Não aplicabilidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme incisos II e III do art. 11 da Portaria nº 1.741/2018 (atos normativos que visem atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos ou consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que em ambos os casos não haja alteração de mérito)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Em andamento	<a href="#">Consulta Pública nº 887, de 23/07/2020</a> Prazo para contribuição: <b>05/08/2020 a 18/09/2020</b>
	Análise das contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final do instrumento regulatório	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	<a href="#">Resolução RDC nº 407, de 27/07/2020</a> – Revoga norma da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Anvisa: revogação exclusiva de atos com prazos expirados, revogados ou já revogados tacitamente.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Guia para Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.901534/2017-52

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** William Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR/GGREG)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** -

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>Concluído</b>	<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 66 de 25/08/2017</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta	<b>Concluído</b>	<a href="#">Guia nº 17 versão 1 de 04/02/2019</a> , aberto a contribuições de 06/02/2019 a 06/09/2019
Conclusão do processo	Publicação da versão final do Guia	<b>Concluído</b>	<a href="#">Guia nº 17 versão 2 de 17/12/2019</a>

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Guia para Mensuração da Carga Administrativa

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.908431/2018-02

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** William Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** -

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	<b>Concluído</b>	<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 66 de 03/04/2018</a>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta	<b>Concluído</b>	<a href="#">Guia nº 15 versão 1 de 16/07/2018</a> , aberto a contribuições de 25/07/2018 a 21/01/2019
Conclusão do processo	Publicação da versão final do Guia	<b>Concluído</b>	<p><a href="#">Guia nº 15 versão 2 de 22/07/2019</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notícia relacionada: <a href="#">Lançado Guia para Mensuração da Carga Administrativa</a></li> </ul>



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Diretrizes da Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.909449/2018-13

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Renato Alencar

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** -

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	-	-	Trata-se de processo que seguiu rito de elaboração de atos administrativos de alcance interno à Agência e, por isso, sem a realização da etapa de abertura de processo regulatório
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Também como ato administrativo de alcance interno, não se aplicava a realização de AIR para este processo
Elaboração de Instrumento Regulatório	Participação social	Concluída	<p><a href="#">Edital de Chamamento nº 8, de 05/11/2018</a></p> <p><b>Notícias referentes ao processo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Diálogo Setorial debate melhoria da regulação</a></li> </ul>
Deliberação Final	Deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa	Concluída	<p><a href="#">Portaria nº 1.741, de 12/12/2018</a>, dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa</p> <p><a href="#">Orientação de Serviço nº 56, de 18/12/2018</a>, dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.</p> <p><a href="#">Orientação de Serviço nº 60, de 1º/04/2019</a>, dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.</p> <p><a href="#">Orientação de Serviço nº 61, de 1º/04/2019</a>, dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de Guias</p> <p><b>Notícias referentes ao processo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Nova regulação: análise de impacto ganha destaque</a></li> </ul>

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.598464/2012-15

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** William Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

**SITUAÇÃO:** **ARQUIVADO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de AIR e com realização de Consulta Pública

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 10, de 04/02/2013</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	-
Elaboração de Instrumento Regulatório	Participação social	Concluída	<p><a href="#">Consulta Pública nº 13, de 26/04/2013</a> (prazo para contribuições encerrado em 04/07/2013)</p> <p><a href="#">Audiência Pública nº 3/2013, realizada em 11/07/2013</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notícia relacionada: <a href="#">Construção das normas da Anvisa é tema de Audiência Pública</a></li> </ul>
Deliberação Final	Deliberação pelo arquivamento da proposta	Concluída	<p><a href="#">Despacho de Arquivamento nº 220, de 05/09/2018</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Justificativa para o arquivamento: O encaminhamento da proposta de Portaria sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para de Melhoria de qualidade regulatória, por meio do processo 25351.909449/2018-13 (página anterior), resultou na perda de objeto da proposta de regulamentação "Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa"</li> </ul>