

# Boas Práticas Regulatórias

Guia para o Programa de Melhoria do  
Processo de Regulamentação da Anvisa

**2008**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

## **DIRETOR-PRESIDENTE**

Dirceu Raposo de Mello

## **DIRETORES**

Maria Cecília Martins Brito  
José Agenor Álvares da Silva  
Agnelo Santos Queiroz Filho  
Dirceu Brás Aparecido Barbano

## **CHEFE DE GABINETE**

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

## **ELABORAÇÃO**

Assessoria Técnica e Parlamentar (Astec)

## **COORDENAÇÃO EDITORIAL**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

## **CONCEPÇÃO E ORGANIZAÇÃO**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

## **REDAÇÃO**

Gustavo Henrique Trindade da Silva  
Mariene Castilho D'Avila

## **SUPERVISÃO**

Mariene Castilho D'Avila

## **COLABORAÇÃO E REVISÃO**

Edson Antonio Donagema  
Mariana Rocha Bittar  
Nízia Martins Sousa  
Renato Alencar Porto

## **CAPA, PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO**

Marília de Campos Moreira

# Prefácio

É com grande satisfação que tenho a oportunidade de apresentar mais uma importante iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o aperfeiçoamento do seu papel regulador. Após alguns meses de intenso trabalho interno, sempre em consonância com as políticas e diretrizes governamentais para a regulação, em geral, e para a saúde, em particular, a Anvisa traz a público a sua proposta de melhoria da qualidade da regulamentação.

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), instituído em abril de 2008 pela Portaria n.º 422, tem por finalidade aprimorar o sistema regulatório da Agência, garantindo maior qualidade e efetividade da regulação sanitária. Muito além de melhorar a coordenação entre as unidades organizacionais da Agência, esse Programa visa promover os aspectos relacionados aos mecanismos de transparência e de participação da sociedade, entre a Anvisa e as instituições e cidadãos envolvidos cotidianamente no processo regulatório.

Ainda, consciente de seu papel de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a Anvisa deve, com esse Programa, contribuir para o fortalecimento da governança regulatória e para a criação de um ambiente regulatório seguro para a população e estável para os negócios e investimentos no país.

A magnitude da Anvisa, bem como a sua notória abrangência a colocam constantemente em direção ao desafio do pioneirismo em busca da excelência institucional.

Sem dúvida, essa é uma iniciativa pioneira na Administração Pública Federal que servirá como referencial importante para o desenvolvimento e fortalecimento institucional do Sistema Regulatório Brasileiro.

No caso da Anvisa, entretanto, há ainda mais um componente desafiador para o cumprimento da finalidade institucional de proteção e promoção da saúde da população: é o cumprimento da nossa missão social, sem perder de vista o caráter estratégico da regulação para o desenvolvimento do país.

Espera-se, por meio desse Programa, contribuir fortemente para a atuação regulatória no campo da vigilância sanitária, em benefício da sociedade.

Brasília, setembro de 2008.

**Dirceu Raposo de Mello**  
Diretor-presidente



## SUMÁRIO

PREFÁCIO.....	i
GUIA VISUAL.....	vii
SIGLÁRIO.....	ix
APRESENTAÇÃO.....	xi
1 CONTEXTO E ANTECEDENTES.....	1
2 DIRETRIZES E OBJETIVOS DO PROGRAMA.....	3
3 SÍNTESE DAS AÇÕES, RESULTADOS E PERSPECTIVAS DO PROGRAMA.....	5
4 AGENDA REGULATÓRIA.....	9
5 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.....	11
5.1 Aspectos gerais.....	11
5.2 Iniciativa.....	14
5.3 Instrução e elaboração da proposta.....	14
5.4 Proposição.....	16
5.5 Análise de Impacto Regulatório.....	16
5.5.1 Breve contexto e cenário internacional.....	17
5.5.2 Procedimentos e detalhes operacionais.....	19
5.6 Análise jurídica.....	24
5.7 Deliberação.....	25
5.8 Publicação.....	25
5.9 Consulta Pública.....	26
5.9.1 Aspectos gerais.....	26
5.9.2 Procedimentos e detalhes operacionais.....	28
5.9.3 Participação dos interessados.....	28
5.9.4 Análise das contribuições e consolidação da proposta final.....	28
5.10 Audiência Pública.....	29
5.10.1 Aspectos gerais.....	29
5.10.2 Requisitos e pressupostos.....	30
5.10.3 Procedimentos e detalhes operacionais.....	30
5.10.4 Aviso de audiência.....	32
5.10.5 Instalação da audiência.....	32
5.10.6 Participação dos interessados.....	33
5.10.7 Análise das contribuições e consolidação da proposta final.....	33
5.11 Implementação, divulgação e acompanhamento.....	33
5.12 Compilação, consolidação e revisão.....	34
BIBLIOGRAFIA.....	35
ANEXO I.....	37
Relação dos participantes que colaboraram com o Programa.....	37

ANEXO II.....	39
Legislação básica	
Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998.....	39
Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002.....	47
Decreto n.º 6.062, de 16 de março de 2007.....	72
Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008.....	75
ANEXO III.....	79
Orientações para abertura de Processo Administrativo.....	79
APÊNDICE A	
Portaria para iniciativa do Processo de Regulamentação.....	81
APÊNDICE B	
Portaria para instituir Grupo de Trabalho.....	82
APÊNDICE C	
Relatório de Instrução de Proposição.....	83
APÊNDICE D	
Modelo de estrutura de uma Resolução da Diretoria Colegiada.....	85
APÊNDICE E	
Síntese da Análise Jurídica e Impacto Regulatório.....	91
APÊNDICE F	
Exemplo de Consulta Pública.....	93
APÊNDICE G	
Exemplo de Resolução da Diretoria Colegiada.....	95
APÊNDICE H	
Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública.....	97
APÊNDICE I	
Relatório de Análise de Contribuições.....	100
APÊNDICE J	
Roteiro de Instruções para o procedimento de Consulta Pública.....	101
APÊNDICE K	
Aviso de Audiência Pública.....	107
APÊNDICE L	
Formulário para envio de contribuições em Audiência Pública.....	108
APÊNDICE M	
Roteiro de Instruções para o procedimento da Audiência.....	110

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.....	11
Fluxo ilustrativo do processo de regulamentação	
FIGURA 2.....	12
Síntese descritiva das etapas do processo de regulamentação	
FIGURA 3.....	13
Mapa do processo de regulamentação: fluxo geral	
FIGURA 4.....	20
Mapa do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	
FIGURA 5.....	23
Escala do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg)	
FIGURA 6.....	27
Mapa do Procedimento de Consulta Pública	
FIGURA 7.....	31
Mapa do Procedimento de Audiência Pública	

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1.....	24
Síntese dos resultados de variação do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg)	



# GUIA VISUAL

1 CONTEXTO E ANTECEDENTES

2 DIRETRIZES E OBJETIVOS DO PROGRAMA

3 SÍNTESE DAS AÇÕES, RESULTADOS E PERSPECTIVAS DO PROGRAMA

4 AGENDA REGULATÓRIA

5 PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

ANEXOS

APÊNDICES



# Siglário

## **AIR**

Análise de Impacto Regulatório

## **ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **AP**

Audiência Pública

## **APLAN**

Assessoria de Planejamento

## **ASCOM**

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional

## **ASREL**

Assessoria de Relações Institucionais

## **ASEGI**

Assessoria de Segurança Institucional

## **ASTEC**

Assessoria Técnica e Parlamentar

## **BID**

Banco Interamericano de Desenvolvimento

## **CCA**

Conselho Consultivo da Anvisa

## **CCERI**

Coordenação de Cerimonial do Gabinete do Diretor-Presidente

## **CGTEC**

Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico

## **CNS**

Conselho Nacional de Saúde

## **CONASEMS**

Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde

## **CONASS**

Conselho Nacional de Secretários de Saúde

## **CONMETRO**

Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

## **CP**

Consulta Pública

## **DOU**

Diário Oficial da União

## **DICOL**

Diretoria Colegiada

## **ENVISA**

Sistema de Elaboração de Normas da Anvisa

## **FDG**

Fundação de Desenvolvimento Gerencial

## **GERPA**

Gerência de Registro e Publicidade de Atos

## **GGALI**

Gerência-Geral de Alimentos

## **GGGAF**

Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

## **GMED**

Gerência-Geral de Medicamentos

## **GGPAF**

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

## **GGTPS**

Gerência-Geral de Produtos para a Saúde

## **GGTIN**

Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação

## **IDEC**

Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

## **I-REG**

Índice de Governança e Impacto da Regulatório

## **NADAV**

Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

## **NAINT**

Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais

## **NUREM**

Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação

## **NUVIG**

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

## **OCDE**

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

## **PDVISA**

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

## **PMR**

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa

## **PROCR**

Procuradoria

## **PRO-REG**

Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação

## **RIA**

Regulatory Impact Assessment

## **RDC**

Resolução da Diretoria Colegiada

## **SNVS**

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## **SUS**

Sistema Único de Saúde

## **UNIAP**

Unidade de Atendimento ao Público

## **UNIFE**

Unidade de Promoção de Eventos

## **VISALEGIS**

Legislação em Vigilância Sanitária



# Apresentação

O papel regulador do Estado brasileiro é reconhecidamente forte desde, pelo menos, a década de 30. A regulação é exercida no Brasil por um grande conjunto de medidas e órgãos ao longo de todo o século passado e ainda hoje. Entretanto, o cenário institucional da regulação mudou bastante desde a Era Vargas. As agências reguladoras, surgidas durante os anos 1990, podem atualmente ser consideradas a mais importante inovação no desenho institucional do Estado brasileiro das últimas décadas.

Fruto do espelhamento nas experiências de países desenvolvidos, as agências foram instituídas em áreas de infra-estrutura e setores sociais com o propósito essencial de garantir o acesso dos cidadãos ao consumo de bens e serviços, e reduzir as incertezas regulatórias. Com pouco mais de uma década, as dez agências reguladoras federais já se apresentam como uma possibilidade de nova forma de interação entre Estado e sociedade.

Entretanto, ainda carecemos de marco regulatório sólido e de ambiente institucional favorável para o desenvolvimento e a consolidação das boas práticas regulatórias pelas agências. Nesse sentido, uma importante iniciativa recente no Governo Federal é o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação. O Pro-Reg, como é conhecido, aponta para a clara definição de política regulatória que estimule a melhoria da eficiência e a efetividade da regulação, promovendo o desenvolvimento de regulação de alta qualidade no Brasil.

Alinhada ao esforço do Governo Federal para a institucionalização de modelo regulatório, a Anvisa desenhou e vem desenvolvendo um conjunto de medidas para o aperfeiçoamento de atividades regulatórias. O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR) reúne essas iniciativas. O objetivo deste Guia é apresentar de forma sistematizada, aos dirigentes e servidores da Anvisa, os principais aspectos do Programa, a fim de auxiliar a compreensão e o acesso às linhas gerais necessárias para consolidação e implantação gradual na Agência.

Fazem parte do Programa da Anvisa atividades que vão desde o mapeamento e a simplificação do macroprocesso de regulamentação, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão de atos normativos. Importantes processos intermediários, de caráter estratégico para a regulação desenvolvida pela Agência, são a formulação da Agenda Regulatória da Anvisa, a tomada de decisão com base na ferramenta da Análise de Impacto Regulatório, e o aprimoramento dos mecanismos e instrumentos de participação, controle social e transparência.

A utilização das análises de impacto regulatório, e das alternativas à regulação, é ainda incipiente em território nacional, e fenômeno recente mesmo em países com larga tradição regulatória. Nesse campo, porém, a Anvisa foi pioneira quando promoveu, ainda em 2007, juntamente com a Casa Civil da Presidência da República e os Ministérios da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, o importante Seminário Internacional cujo tema foi sobre o impacto regulatório, que contou com os principais especialistas do Brasil e do mundo nessa questão.

A ampla participação da sociedade no processo regulatório é uma das mais constantes preocupações da Anvisa, que conta com uma série de ações de ampliação de espaços institucionais e promoção da transparência. Já está em curso, nesse sentido, a elaboração da nossa Agenda Regulatória, abordada neste Guia. A agenda consistirá de lista de temas prioritários para a Anvisa regulamentar no próximo período, concedendo à sociedade a oportunidade de opinar e contribuir na definição da pauta de decisões estratégicas, e sinalizando para a sociedade qual a direção de nossas próximas ações.

Considera-se que quanto mais clara e consistente a definição de Agenda Regulatória, maior a chance de que a agência reguladora possa ser efetivamente responsabilizada pelo poder político e pelos cidadãos. Isso terminará por aumentar a transparência e a credibilidade do sistema regulatório e do governo perante a sociedade, retroalimentando a política regulatória e ampliando sua eficiência.

A participação, por outro lado, confere legitimidade ao processo, além de aumentar a efetividade por meio da identificação de fatores associados à implementação, que fogem ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que vão à Consulta Pública. Os procedimentos de consulta podem, ainda, ser utilizados para se obter informação mais abrangente e objetiva para sustentar as análises de impacto regulatório.

A Anvisa conta com as consultas e audiências públicas, bem como com dez câmaras setoriais. Também desenvolve atualmente projeto de fortalecimento da capacidade de participação social dos consumidores na regulação com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). Os mecanismos de participação que a Anvisa dispõe têm a possibilidade de apontar ou ressaltar, ainda, as contradições entre os diferentes atores envolvidos na aplicação da regulação, especialmente entre os agentes econômicos, e entre estes e os cidadãos. O principal benefício, então, é a prévia reação do público sobre determinada proposta, o que funciona como importante termômetro daquelas medidas para a tomada de decisão dos reguladores.

No entanto, pode-se considerar que o problema mais imediato a ser superado pelo Programa de Regulamentação da Anvisa está relacionado à coordenação da produção normativa da Agência. A falta de efetividade de normas regulatórias é por vezes atribuída ao desconhecimento dos cidadãos e a resistências ou ausência de adesão de agentes econômicos, o que freqüentemente ocasiona a judicialização da ação regulatória.

Tal falta de efetividade é fruto de um conjunto de fatores, dentre eles principalmente a falta de clareza na formulação; regulações produzidas em excesso sem definição de prioridades; regulamentos desnecessários ou sobrepostos; que não podem contar com efetivo monitoramento ou capacidade de *enforcement*. A má formulação ou má aplicação dos atos normativos freqüentemente resulta em custos elevados para o seu cumprimento. Há ainda a conhecida conseqüente questão cultural de desrespeito às regras emanadas pelo Estado, o que certamente redundará no descrédito das agências reguladoras.

Diante desse contexto, fica evidente a importância do Programa de Regulamentação da Anvisa e a necessidade de utilização deste Guia para a melhoria constante da qualidade regulatória da Agência.

Este Guia é composto por capítulos que descrevem o contexto e principais antecedentes do Programa, a síntese geral das diretrizes e dos objetivos e as principais ações e resultados esperados. Além disso, contempla capítulos que abordam a formação da Agenda Regulatória e todas as demais etapas do processo de regulamentação. Ressalta, ainda, as linhas gerais quanto à proposta de implantação da Análise de Impacto Regulatório (Regulatory Impact Assessment - RIA), no âmbito da Anvisa, além de indicadores para acompanhamento e avaliação contínua do processo de regulamentação, visando à melhoria da qualidade regulatória. Na última parte constarão o anexo e os apêndices, que trarão a legislação e as diversas orientações, formulários e modelos de documentos relacionados às etapas mais relevantes do processo de regulamentação.

Até então, a estruturação do Programa na Anvisa contou com a participação e colaboração da Assessoria de Planejamento (Aplan), da Procuradoria (PROCR), da Gerência de Registro e Publicidade de Atos (Gerpa), do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), do Núcleo de

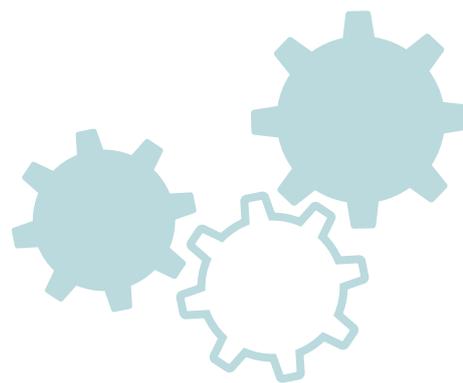
Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav), do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem), do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig), da Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom), da Assessoria de Segurança Institucional (Asegi), da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) e da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), a quem a Assessoria Técnica e Parlamentar (Astec), coordenadora do processo, agradece de forma sincera e vigorosa.

Espera-se, com este Guia, que as parcerias continuem e que possamos trabalhar juntos na implementação desse importante Programa e compartilhar o desafio institucional de fortalecer e aprimorar a função regulatória na perspectiva de promover e proteger da saúde da população.

Brasília, setembro de 2008.

**Pedro Ivo Sebba Ramalho**  
Assessor-chefe da Assessoria Técnica e Parlamentar (Astec)





## 1. Contexto e antecedentes

A estrutura organizacional da Anvisa foi aperfeiçoada a partir de agosto de 2006, com o novo Regimento Interno aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006. Com esse novo modelo organizacional, orientado para a transparência das atividades da Instituição e para a agilidade das ações, a Anvisa também passou a contar com uma Assessoria Técnica (Astec), com atribuições de assessorar o Diretor-presidente em assuntos de natureza técnico-administrativa e de subsidiar tecnicamente a Diretoria Colegiada (Dicol) na elaboração e na análise das propostas de normas sobre matérias.

Frente a tais atribuições e considerando o desafio de padronizar, sistematizar e aprimorar o processo de elaboração, análise e implementação das normas editadas, no âmbito da Anvisa, ao final de 2006 foi proposto à Dicol a elaboração do plano de ação. O plano foi composto, entre outras atividades, pelo levantamento dos antecedentes e pela elaboração de um diagnóstico preliminar da situação e dos principais problemas relacionados à produção normativa da Anvisa. Esse plano de ação resultou posteriormente no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR).

Entre as atividades antecedentes, destacaram-se o trabalho de mapeamento e redesenho de processos, realizado entre 2002 e 2003 pela Fundação de Desenvolvimento Gerencial (FDG); a proposta idealizada, porém não implementada, de sistematização do processo de elaboração de normas, entre 2004 e 2005, à época nomeado de Sistema de Elaboração de Normas da Anvisa (Envisa); além da proposta de regulamentação dos procedimentos de consultas e audiências públicas, realizados em 2006 pela antiga Assessoria de Relações Institucionais (Asrel), cujas atribuições foram parcialmente incorporadas às atribuições da Astec, face à reestruturação organizacional da Anvisa, ocorrida naquele ano.

O diagnóstico preliminar, por sua vez, além dos dados antecedentes, contou com uma pesquisa interna, realizada por amostragem pela Astec, para atualização e validação dos dados coletados e das informações obtidas na ocasião. Essa pesquisa identificou-se algumas das principais informações acerca da prática de elaboração de normas nas diversas unidades organizacionais da Anvisa. Participaram da pesquisa unidades da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), da Gerência-Geral de Produtos para a Saúde (GGTPS) e da Gerência-Geral de Medicamen-

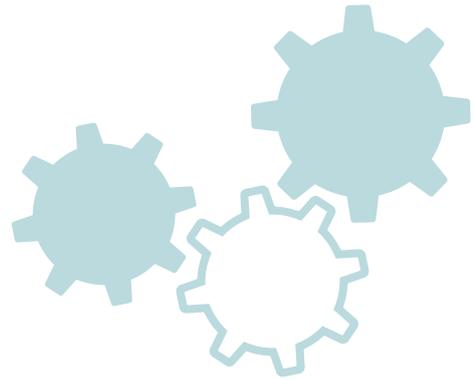
tos (GGMED), selecionadas, à época da pesquisa, segundo os critérios de capacidade e capilaridade quanto à produção normativa e com a supervisão dos diretores da Anvisa.

Além disso, foram coletados dados relacionados aos atos de publicação da Anvisa referentes a 2006 e, parcialmente, a 2007. Esse levantamento foi realizado a partir dos escritórios de controle de publicação da Gerpa, utilizados para atestar as faturas da Imprensa Nacional. Por meio deles, foram identificados aspectos quantitativos e qualitativos relacionados à publicação oficial da Anvisa, tais como custos com publicação e quantidade de atos publicados, entre outros.

Por fim, após a finalização do diagnóstico acerca da produção normativa da Anvisa, foi promovido um levantamento preliminar da judicialização das ações institucionais. A busca realizada pela Procr indicou que cerca de 90% das ações judiciais envolviam a atividade fim da Agência, ou seja, a maior parte das ações judiciais envolviam diretamente a atuação finalística, sendo o restante, a exceção, tais como casos de servidores, licitação etc. Especificamente sobre as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) constatou-se que quase todas geram alguma insatisfação entre os entes regulados e são objetos de ações judiciais.

Em vista disso, face ao diagnóstico de produção normativa desordenada e fragmentada; aos problemas e custos relativos à publicação e retificação de publicação; à dificuldade técnica de elaboração de atos normativos pela ausência de padrões e sistematização do processo de regulamentação; à intensa judicialização da ação regulatória e conseqüente instabilidade regulatória, com prejuízos para a sociedade e para o próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), aliado, ainda, à necessidade de aprimorar a instrução do processo decisório da Anvisa e fortalecimento dos mecanismos de participação e transparência, foi proposto à Dicol a implantação de um Programa destinado à melhoria do processo de regulamentação da Agência como estratégia para o fortalecimento da capacidade regulatória.

O Programa aprovado pela Dicol encontra-se amparado e alinhado, entre outros referenciais: **a)** à Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, posteriormente alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001; **b)** ao art. 59 e demais disposições do Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002, que estabelece normas e diretrizes para a elaboração, redação, alteração, consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal; **c)** às diretrizes do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, instituído pelo Decreto n.º 6.062, 16 de março de 2007; **d)** à Portaria GM/MS n.º 1.052, de 8 de maio de 2007, retificada no Diário Oficial da União (DOU) n.º 103, de 30 de maio de 2007, Seção 1, p. 92, que aprova o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA); e **e)** às prioridades de modernização e de qualificação da gestão administrativa da Anvisa, bem como de fortalecimento da capacidade institucional para a ação de regulação sanitária, estabelecidas em 2007 pela Dicol, além dos resultados e das perspectivas decorrentes do Seminário Internacional sobre Avaliação do Impacto Regulatório.



## 2. Diretrizes e objetivos do Programa

O **PMR** tem as seguintes diretrizes:

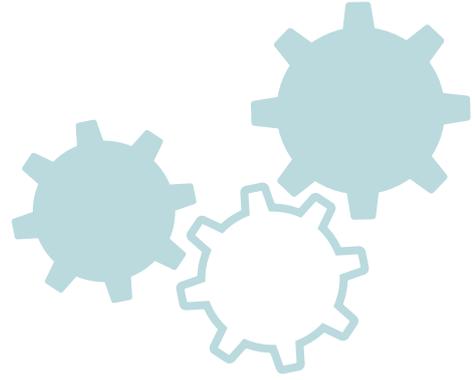
- a)** o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação;
- b)** a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e
- c)** o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

O objetivo geral do Programa é modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS DO PROGRAMA

- aprimorar os instrumentos normativos e organizacionais da Anvisa necessários à efetiva implementação das ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação;
- promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de ampliar e fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa;
- harmonizar e sistematizar o procedimento de regulamentação da Anvisa de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência;
- fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;

- sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados ao processo de tomada de decisão;
- aproximar e fortalecer a participação dos atores do SNVS no processo de regulamentação da Anvisa;
- promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo;
- aprimorar os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;
- promover a desburocratização e facilitar o acesso à regulamentação por meio da compilação e consolidação dos atos normativos;
- orientar as ações permanentes de conscientização, capacitação e educação sobre a melhoria da qualidade do processo de regulamentação, com o propósito de internalizar o compromisso com a melhoria contínua do processo de produção normativa da Anvisa



### 3. Síntese das ações, resultados e perspectivas do Programa

A atividade de regulamentação da Anvisa, correspondente à edição de normas voltadas para a proteção e defesa da saúde mediante regulação das relações entre empresas, cidadãos e os diferentes órgãos e instituições do governo, pretende mitigar as imperfeições do mercado e evitar que as externalidades afetem negativamente a sociedade, induzindo a determinados comportamentos em benefício da coletividade, sem, contudo, furtar-se aos limites da lei e muito menos aos compromissos de transparência e cooperação assumidos como valores institucionais, ao lado da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação.

A melhoria da atividade regulatória, sem dúvida alguma, perpassa pela melhoria do processo de regulamentação e conseqüente aprimoramento das relações existentes entre a Agência, a sociedade e o setor regulado no desempenho dessa atribuição, assim como com os demais atores do SNVS, órgãos e instituições do poder público nas diversas esferas de governo.

Frente a essa percepção da realidade, pretende-se alcançar os objetivos do Programa por meio de ações e atividades relacionadas à sistematização do procedimento de elaboração de atos normativos na Anvisa, sendo esta a principal estratégia de execução do Programa, aliada à elaboração da agenda regulatória atualizada periodicamente, entre outras ações e atividades complementares a esse processo, a serem implementadas no curto, médio e longo prazo.

O primeiro resultado obtido foi o mapeamento do macro processo de regulamentação e a elaboração dos fluxos para sistematização e padronização dos procedimentos de elaboração de atos normativos a serem submetidos à apreciação e deliberação da Dicol, ou seja, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC). Esses fluxos abrangem todas as etapas do procedimento de elaboração de proposta de RDC, desde a fase inicial até a publicação, considerando, ainda, aspectos relacionados à divulgação, implementação e ao acompanhamento desses atos normativos.

A partir das atividades realizadas no âmbito do Programa, foram definidas e delineadas cada uma das etapas do processo de regulamentação inerente às atividades da Anvisa, a fim de pro-

mover a uniformidade de procedimentos e de práticas regulatórias na perspectiva de auxiliar na elaboração, na análise e no exercício dessa atribuição legal.

A sistematização da produção normativa, além de facilitar a compreensão geral acerca do procedimento e auxiliar na própria elaboração de atos normativos, também propicia maior transparência e participação, o que contribui para a melhoria da qualidade regulatória.

Algumas etapas foram apenas sistematizadas, pois já são praticadas, de modo geral, pelas diversas unidades organizacionais da Anvisa. Outras, porém, foram elaboradas como parte da estratégia do Programa, constituindo inovação da gestão regulatória, destinadas a fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência e aproximar e fortalecer a participação dos atores do Sistema Único de Saúde (SUS), do SNVS e da sociedade no processo de regulamentação da Anvisa, como é o caso do mecanismo de pré-consulta; da análise de impacto regulatório e do aperfeiçoamento dos procedimentos de consulta e audiência pública.

Outro importante resultado do Programa foi a elaboração da proposta de implantação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como ferramenta de gestão regulatória, destinada a subsidiar e melhorar instruir o processo decisório da Agência, devido à natureza complexa e ao grande impacto de atuação para a sociedade. Uma metodologia própria tem sido desenvolvida nesse Programa, segundo as peculiaridades e necessidades institucionais, dotada de indicadores específicos para o monitoramento e avaliação institucional da governança e do impacto regulatório.

Foi anunciado pela Casa Civil da Presidência da República que a Anvisa será o piloto, no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg), instituído por meio do Decreto n.º 6.062, de 16 de março de 2007, (ANEXO II), para implantação do Sistema de AIR no Brasil. A divulgação ocorreu durante o Seminário Internacional promovido pela Casa Civil em cooperação com Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), em 28 e 29 de maio de 2008, em Brasília-DF, para apresentação do estudo *peer review* "Fortalecendo a Governança para o Crescimento - Revisão Inter pares – OCDE – Relatório sobre a Reforma Regulatória no Brasil", realizado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) durante 2007.

A proposta de sistematização, consolidação e divulgação das consultas e audiências públicas também constitui outro importante resultado do Programa. Além da padronização de documentos, modelos e formulários, a apresentação material no site da Anvisa constitui necessidade imediata. O objetivo é que todos os dados, informações e documentos relativos à consulta e audiência pública sejam disponibilizados no mesmo local, para facilitar o seu acesso. Até que haja a implementação do sistema informatizado, será proposta nova organização dos dados, informações e documentos no site da Anvisa, além de ajuste em algumas funcionalidades das ferramentas atualmente disponíveis.

Diversos eventos, atividades e parcerias institucionais realizados pelo Poder Executivo Federal também tiveram relação direta com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa.

## ATIVIDADES RELACIONADAS AO PMR REALIZADAS EM 2007 E 2008

- a) o Seminário Internacional sobre Avaliação do Impacto Regulatório, já mencionado anteriormente;
- b) a inclusão da Anvisa como membro do Comitê Brasileiro de Regulamentação

do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - (Conmetro) e participação na elaboração do Guia de Boas Práticas de Regulamentação;

**c)** a presença da Anvisa na Oficina sobre Risco Regulatório, promovida pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

**d)** a presença da Anvisa no Seminário Internacional do estudo peer review da OCDE, promovido pela Casa Civil em 2008, onde foi anunciado que a Anvisa seria piloto para implantação da AIR, portanto, pioneira entre as Agências e demais órgãos e instituições do Governo; e

**e)** a recente Parceria com Instituto de Defesa do Consumidor (Idec), voltada para o fortalecimento da capacidade técnica para participação social na regulação (BID/BR-M1035).

## ATIVIDADES PREVISTAS PARA O PMR

**a)** propor e sistematizar a Agenda Regulatória;

**b)** elaborar o Manual de Regulamentação destinado a orientar a elaboração de atos normativos da Agência, cujo documento constitui subsídio para realização;

**c)** elaborar ato normativo específico baseado no fluxo de regulamentação para formalizar o procedimento de elaboração de atos normativos da Anvisa;

**d)** propor e implantar a Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos da Anvisa;

**e)** elaborar o boletim informativo eletrônico com matérias, informações e entrevistas de dirigentes e servidores da Agência, acerca dos regulamentos produzidos pela Anvisa;

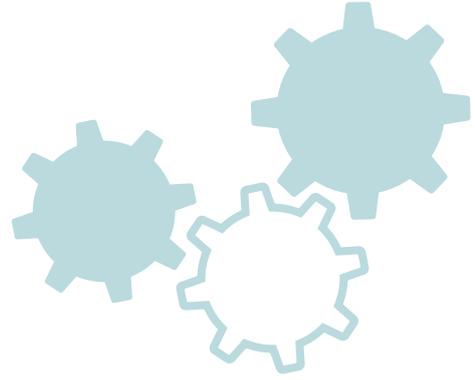
**f)** produzir um compêndio de normas da Anvisa, com a organização e sistematização de toda regulamentação produzida pela Agência;

**g)** promover a capacitação e treinamento dos dirigentes e servidores da Anvisa sobre técnica legislativa e demais temas relacionados ao Programa; e

**h)** identificar e propor ferramentas para informatização dos procedimentos de elaboração de atos normativos da Anvisa.

O Programa contará ainda com mecanismos e ferramentas de acompanhamento e avaliação por meio de indicadores voltados para a melhoria da qualidade do processo de regulamentação.





## 4. Agenda Regulatória

A regulamentação é uma importante ferramenta regulatória para o cumprimento da finalidade institucional da Anvisa. Por meio dessa ferramenta, além de prevenir riscos à saúde da população, a Agência também será capaz de promover a coordenação do SNVS e equilibrar a tensão existente entre as relações de governo, produção e consumo.

Não obstante, para não se transformar em obstáculo para o alcance de determinados objetivos do país, a atuação regulatória não deve ser excessiva e burocratizante; impedir a inovação e promover a estagnação; criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica; ou ser capturada por interesses comerciais ou corporativos.

O ritmo acelerado das inovações tecnológicas, o compartilhamento de riscos cada vez maior em decorrência do processo de globalização e do atual estágio de desenvolvimento dos diversos países, a pressão dos diferentes grupos de interesses, a necessidade de fortalecimento da cidadania e dos direitos humanos em todo o mundo, os mais de oito milhões de quilômetros quadrados de extensão territorial do Brasil, com vinte e sete unidades federativas, com mais de cinco mil municípios e população de mais de 180 milhões de brasileiros, aliados aos deveres constitucionais de transparência e cooperação federativa inerentes ao SUS, constituem desafios para a regulamentação no campo da vigilância sanitária e tornam a governança regulatória<sup>1</sup> importante preocupação para a atuação institucional.

A instituição da Agenda Regulatória, elaborada de forma transparente e participativa, com periodicidade previamente estabelecida, aliada à sistematização do processo de regulamentação da Anvisa, faz parte do conjunto de estratégias do Programa, voltadas para o fortalecimento da governança regulatória no campo da vigilância sanitária.

---

<sup>1</sup> O termo **governança regulatória** deve ser entendido no âmbito do Programa como o conjunto de processos, costumes, políticas, leis, regulamentos e instituições que interferem ou refletem a maneira como a Anvisa será dirigida, administrada ou controlada. O termo inclui também o estudo sobre as relações entre os diversos atores envolvidos, os *stakeholders*, e os objetivos pelos quais a instituição se orienta no processo de regulamentação

Deverá constar da Agenda o conjunto de temas a serem objeto da atuação regulatória em período subsequente, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão ou atualização.

Uma das principais preocupações é garantir a aderência dos principais atores a códigos de conduta pré-acordados, por meio de mecanismos que tentem reduzir ou eliminar os conflitos de interesse e eventuais quebras de confiança do público em geral, bem como subsidiar a Dicol no estabelecimento das prioridades institucionais para o cumprimento da missão da Agência.

Há ainda preocupações com o ponto de vista dos outros *stakeholders* que não os governantes, dirigentes e servidores, bem como o impacto da atuação regulatória na sociedade, favorecendo a criação de um ambiente regulatório seguro para a população e favorável aos negócios e investimentos no país.

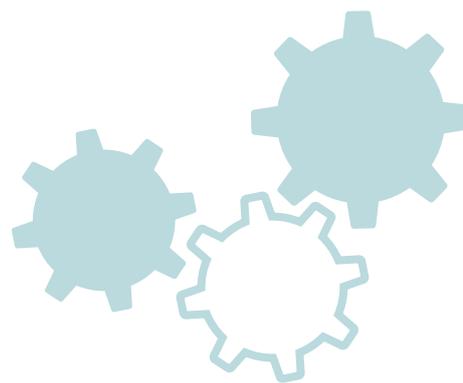
Sua aprovação marcará o compromisso institucional da Agência com a transparência e com a participação da sociedade no cumprimento dessa importante ferramenta regulatória: a regulamentação.

Ela será inicialmente elaborada a partir do levantamento de temas estratégicos e assuntos prioritários, assim considerados pelos diretores e dirigentes das diversas unidades organizacionais da Anvisa, a fim de serem submetidos organizadamente sob grandes temas à deliberação da Dicol.

A proposta deve ser posteriormente submetida à consulta pública para discussão e debate com a sociedade. Após a consulta, a proposta de Agenda deve ser consolidada e submetida à Dicol para deliberação, a fim de que seja amplamente divulgada.

O esperado é que a Agenda Regulatória tenha periodicidade anual e que a sua atualização e renovação possa envolver o Conselho Consultivo e os demais canais de participação existentes na Anvisa, como as Câmaras Setoriais.

É a partir dessa Agenda que se deve iniciar todo o processo de regulamentação da Anvisa, mas isso não significa que outros temas não possam ser regulamentados ou ser objeto da atuação regulatória da Agência. Isso dependerá da dinâmica da realidade e das necessidades institucionais frente aos desafios da sociedade, bem como da cultura organizacional, do grau de governança regulatória da Agência e dos próprios mecanismos de atualização e adaptação dessa Agenda.

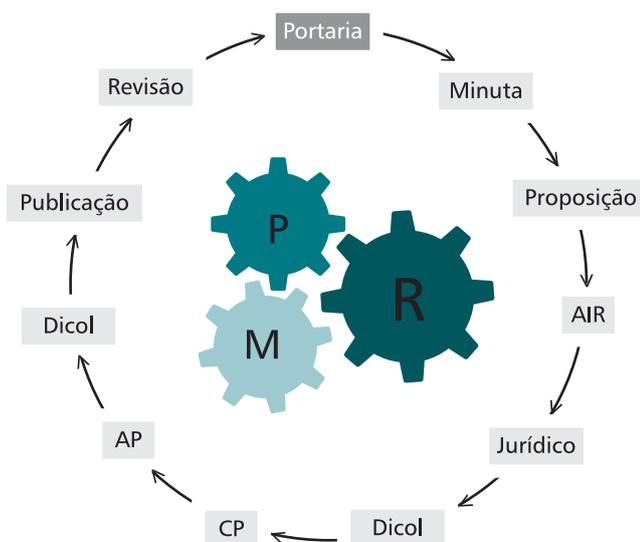


## 5. Processo de regulamentação

### 5.1 ASPECTOS GERAIS

A regulamentação é uma importante ferramenta regulatória para o cumprimento da finalidade institucional da Anvisa. O bom uso dessa ferramenta, além de prevenir riscos à saúde da população e propiciar um ambiente estável para atuação do mercado, também é capaz de solucionar conflitos, equilibrar a tensão naturalmente existente entre as relações de produção e consumo e contribuir para a coordenação e o fortalecimento do SNVS.

A sistematização proposta pelo PMR da Anvisa foi obtida a partir do mapeamento do macroprocesso de regulamentação, conforme [Figura 1](#).



**Figura 1.** Fluxo ilustrativo do processo de regulamentação

A **Figura 1** representa de maneira geral o caminho que a proposta de um regulamento deve percorrer até a publicação, sob a perspectiva das principais etapas e atores envolvidos nesse processo.

A elaboração do regulamento deve percorrer cada etapa, a fim de melhor atingir seus objetivos e obter a necessária qualidade regulatória.

Para situações de emergência, em que haja efetivo ou iminente risco à saúde ou mesmo quando a ação regulatória seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, o Programa também prevê rito especial, mais célere.

O regime de urgência contempla a redução dos prazos a serem cumpridos em cada etapa, além da prioridade de tramitação. Neste regime também poderá ocorrer a supressão de determinadas etapas, para maior celeridade à atuação regulatória, quando necessário. No entanto, esta possibilidade deve sempre ser utilizada com cautela e responsabilidade, pois pode comprometer a transparência do processo e a legitimidade da atuação institucional, proporcionando prejuízos para a própria atuação regulatória e para a efetividade do regulamento.

A seqüência das etapas do processo de regulamentação compreende as etapas a seguir representadas na **Figura 2**: **a)** iniciativa; **b)** instrução e elaboração da proposta; **c)** proposição; **d)** análise de impacto regulatório; **e)** análise jurídica; **f)** deliberação; **g)** consulta pública; **h)** audiência pública; **i)** deliberação final; **j)** publicação; **k)** implementação, divulgação e acompanhamento; **l)** compilação, consolidação e revisão.

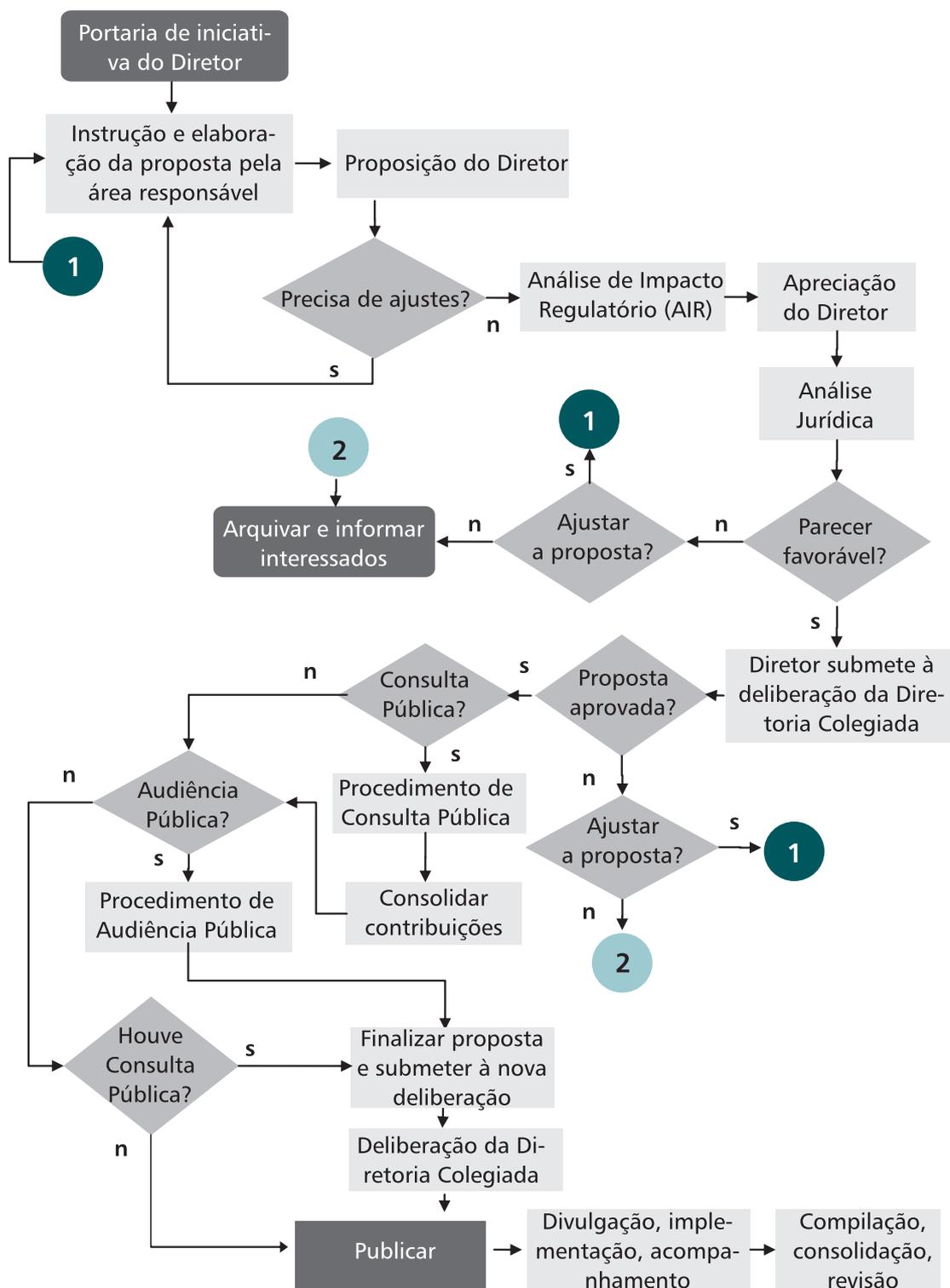


**Figura 2.** Síntese descritiva das etapas do processo de regulamentação

**a)** iniciativa; **b)** instrução e elaboração da proposta; **c)** proposição; **d)** análise de impacto regulatório; **e)** análise jurídica; **f)** deliberação; **g)** consulta pública; **h)** audiência pública; **i)** deliberação final; **j)** publicação; **k)** implementação, divulgação e acompanhamento; **l)** compilação, consolidação e revisão.

Os círculos azuis ("a", "b", "c", "d", "e" e "f") representam as etapas mínimas que o regulamento deve percorrer até a deliberação pela Dicol, mesmo nos casos de urgência. Em tais casos, as etapas de iniciativa e de instrução e elaboração da proposta, representadas pelos círculos azuis pontilhados ("a" e "b"), podem ser realizadas simultaneamente à etapa de proposição ("c"). Os círculos vermelhos e pontilhados ("g", "h" e "i") representam etapas que poderão excepcionalmente ser suprimidas. Os círculos pretos ("j", "k" e "l") representam etapas subsequentes e correspondem a desdobramentos da deliberação da Dicol, indispensáveis para a efetividade da ação regulatória, mas que não interferem significativamente no tempo de elaboração e aprovação de novo regulamento.

A sistematização e o conjunto destas etapas estão representados no mapeamento do processo de regulamentação, conforme **Figura 3**.



**Figura 3.** Mapa do processo de regulamentação: fluxo geral

A seguir serão destacados os principais aspectos de cada etapa. O objetivo é orientar os dirigentes e servidores na elaboração de um regulamento, contemplando o detalhamento de todos os passos a serem seguidos, bem como áreas ou atores envolvidos neste processo, a fim de propiciar uma visão ampla do conjunto dessa ação regulatória, retratada pelos fluxos mapeados e delineados pelo Programa.

## 5.2 INICIATIVA

Este é o primeiro passo para a elaboração de um regulamento. A iniciativa deve ser compreendida no Programa como a manifestação expressa da intenção de regulamentar, expedida pela autoridade competente.

A finalidade desta etapa é proporcionar maior transparência e integração institucional, além de subsidiar a construção, o acompanhamento e a atualização da Agenda Regulatória a ser oportunamente compartilhada com toda sociedade, segundo prioridades estabelecidas pela direção da Anvisa.

A prerrogativa para editar normas sobre matérias de competência da Agência é atribuição da Dicol e, portanto, deve estar sujeita à iniciativa de seus membros. Em outras palavras, a edição de uma RDC somente poderá se oficializar por ato de um de seus diretores.

Isso não significa que a iniciativa não possa partir da demanda ou de uma proposta dos demais dirigentes de qualquer das unidades organizacionais da Anvisa ou até mesmo de um servidor ou de atores externos, integrantes de outros órgãos e instituições do governo ou da sociedade. Apenas significa que a formalização e a tramitação interna de uma proposta de RDC dependerá da anuência e da autorização de um dos diretores da Agência.

Essa condição não só atribui legitimidade ao processo de elaboração de atos normativos como também consubstancia medida de racionalidade e de economia processual, uma vez que evita a movimentação de todo aparato administrativo sem que haja prévio conhecimento e anuência de um dos membros da Dicol, evitando dispêndio desnecessário de tempo e de recursos humanos, financeiros e administrativos.

O ato da iniciativa se formaliza por meio de Portaria e deve identificar o objeto da regulamentação; a unidade organizacional responsável pela coordenação e execução do processo e o regime de tramitação, se comum ou de urgência, conforme APÊNDICE A. A Área Responsável é aquela que detém atribuição, conhecimento e habilidades em relação ao tema a ser regulamentado.

A Portaria deve ser publicada no Boletim de Serviço da Anvisa, a fim de compartilhar responsabilidades e evitar duplicidade de atuação, além de possibilitar maior transparência e cooperação entre as diversas unidades organizacionais.

## 5.3 INSTRUÇÃO E ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

Após a iniciativa, segue-se a etapa de instrução e elaboração da proposta, sob coordenação e execução da área responsável. É o momento em que se promove a instrução processual, o detalhamento do problema, o levantamento da legislação e dos antecedentes, a análise das alternativas regulatórias, a elaboração da proposta do ato normativo e o levantamento preliminar das principais vantagens e desvantagens da proposta.

Esta etapa possui a finalidade de preparar a elaboração do ato normativo e subsidiar a apreciação preliminar do Diretor da Agência, com elementos essenciais para decisão.

Publicada a Portaria no Boletim de Serviço, a área responsável deve designar um profissional para promover a instrução inicial do processo e acompanhar o andamento dos trabalhos de elaboração do regulamento. Sempre que possível, a área responsável deve designar uma equipe para a elaboração da proposta.

Nesse momento, a área deve verificar as interfaces existentes com outras unidades organizacionais da Anvisa, relacionadas ao tema a ser regulamentado, e solicitar a indicação de representante(s) para compor a equipe de elaboração da proposta do regulamento.

A área também deve avaliar a necessidade de se convocar outros colaboradores, internos ou externos. Neste caso, havendo a necessidade de participação de colaboradores externos, é obrigatória a formalização de grupo de trabalho, por meio de portaria específica, a ser publicada no Diário Oficial da União, conforme APÊNDICE B.

Sempre que necessária a participação de atores externos na composição do grupo, é importante que se procure envolver os diversos segmentos da sociedade, a fim de mitigar eventuais conflitos de interesses no processo de elaboração do regulamento. Todos os atos do grupo devem ser registrados em ata e, assim como os demais documentos, juntados ao processo administrativo relativo à proposta de regulamento a ser elaborada.

Designada a equipe de elaboração, o responsável deve solicitar a abertura de Processo Administrativo específico para o assunto a ser regulamentado, utilizando o formulário disponível no endereço [http://intravisa/intra/s\\_servicos/formularios/modelos/abertura\\_processo.pdf](http://intravisa/intra/s_servicos/formularios/modelos/abertura_processo.pdf) da Intravisa, e reproduzido no ANEXO III.

O Processo Administrativo deve ser inicialmente instruído com a cópia da Portaria que formaliza a iniciativa para elaboração do regulamento e, quando houver, a Portaria que institui o respectivo grupo de trabalho, a ser posteriormente complementada com os demais documentos que lhe seguirem até a conclusão dos trabalhos, mantendo as páginas rubricadas e seqüencialmente numeradas, segundo ordem cronológica.

A autuação do Processo Administrativo é importante para facilitar a organização de toda documentação relacionada à elaboração dos regulamentos da Anvisa. Essa medida possui a finalidade de aprimorar a instrução processual e de preservar a memória institucional relativa aos atos normativos produzidos pela Agência. Ela facilitará o acompanhamento e a continuidade das atividades de regulamentação nas diversas etapas, incluindo a Consulta e Audiência Pública, ou até mesmo no caso de futura revisão ou eventual discussão judicial, além de contribuir para maior transparência na atuação regulatória, viabilizando a disponibilidade e o acesso à documentação ao público, respeitando-se as situações de sigilo legalmente estabelecidas.

Concluída a instrução inicial do Processo, a equipe de elaboração deve identificar e detalhar o problema a ser resolvido; especificar os objetivos pretendidos com o regulamento; identificar os atores envolvidos ou afetados; promover a busca da legislação, do contexto e dos antecedentes relacionados ao tema; analisar as alternativas regulatórias disponíveis, nacionais e internacionais; elaborar a proposta do regulamento e indicar as principais vantagens e desvantagens, assim como as referências utilizadas, mediante preenchimento do Relatório de Instrução de Proposição do ato normativo, conforme APÊNDICE C.

Ao final, deve submeter a proposta de regulamento ao dirigente titular da área, ou ao substituto legal, apresentando a minuta do ato normativo elaborada, acompanhada do respectivo Relatório de Instrução de Proposição.

A minuta deve ser estruturada em sua forma em três partes, a saber: a) parte preliminar, composta por epígrafe, ementa, preâmbulo, enunciado do objeto e indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas; b) parte normativa, composta pelo conteúdo normativo que regula o objeto definido na parte preliminar; e c) parte final, composta pelas disposições sobre medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa, as disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber. Além disso, a minuta também pode contar com anexos, conforme a necessidade do objeto a ser regulamentado. Essa estrutura encontra-se estabelecida no modelo contido no APÊNDICE D.

O Relatório de Instrução de Proposição é o documento que apresenta as razões e fundamentos que serviram de amparo à elaboração da proposta de regulamento. Ele deve conter, entre outros elementos, a justificativa e a fundamentação para edição do ato normativo; as normas que serão afetadas ou revogadas pela proposição; e a indicação da existência de prévia dotação orçamentária, se a proposta demandar despesas<sup>2</sup>.

O dirigente titular da área responsável, ou o substituto legal, avaliará a proposta e a encaminhará ao Diretor, autor da iniciativa. Se necessário, devolverá à equipe de elaboração para ajustes ou alterações.

## 5.4 PROPOSIÇÃO

A proposição é a etapa em que o Diretor responsável pela iniciativa da proposta do regulamento aprova e autoriza o prosseguimento para sua tramitação, a fim de submetê-la posteriormente à deliberação da Dicol.

Esta etapa possui a finalidade de submeter previamente a proposta de regulamento ao conhecimento do Diretor responsável pela iniciativa, antes de seguir em sua tramitação. Trata-se de medida de economia processual e eficiência administrativa, a fim de evitar o uso e a movimentação desnecessária da máquina administrativa.

Ao receber o processo, o Diretor verificará a conformidade da minuta com os objetivos da proposta e o alinhamento às políticas públicas, diretrizes e prioridades institucionais. Neste momento, o Diretor pode remeter o processo para ajustes ou alterações, bem como determinar seu arquivamento. Se estiver de acordo, encaminhará a proposta para análise de impacto regulatório, ratificando a iniciativa por meio da proposição.

O ato de proposição formaliza-se por meio de simples despacho do Diretor ao final do Relatório de Instrução de Proposição e sua ocorrência remeterá a proposta de regulamento para a etapa de AIR.

## 5.5 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

A AIR é uma ferramenta de uso generalizado em países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). É utilizada para auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos tomadores de

---

2 Para maiores detalhes veja a íntegra do Relatório no APÊNDICE C deste documento.

decisão elementos para que possam avaliar as opções e as conseqüências que as decisões podem ter, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

### O que é a Análise do Impacto Regulatório (AIR)?

A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Ela oferece aos tomadores de decisão dados empíricos valiosos e uma estrutura abrangente na qual eles podem avaliar suas opções e as conseqüências que suas decisões podem ter. A AIR é utilizada para definir problemas e garantir que a ação governamental seja justificada e apropriada.

(Fonte: Análise do Impacto Regulatório OCDE (1997): As Melhores Práticas nos Países da OCDE, Paris.

## 5.5.1 BREVE CONTEXTO E CENÁRIO INTERNACIONAL

O uso de avaliação de desempenho é fundamental para a melhoria da qualidade das decisões e ações dos reguladores. Isso inclui determinar o impacto das ações regulatórias. A avaliação de desempenho pode ser realizada *a priori* ou *a posteriori*. Uma análise *a priori* consiste em Análise de Impacto Regulatório (AIR). Uma análise *a posteriori* inclui a avaliação da consecução dos objetivos dos reguladores por meio da avaliação do impacto social e econômico relativos aos poderes e recursos que lhes são designados. Uma análise *a posteriori* consiste em avaliação dos resultados alcançados pelo regulamento.

Ao fornecer o quadro para a análise do impacto potencial de inovação ou de mudança política e das alternativas para a aplicação, as AIR's podem contribuir, entre outros aspectos, para: a) ajustar os objetivos de proposta; b) verificar o impacto das propostas (econômicos, sociais e ambientais); c) identificar e avaliar alternativas para atingir determinado objetivo; d) estimar se os benefícios justificam os custos; e e) identificar grupos que serão beneficiados ou afetados pelo novo regulamento, contribuindo para o fortalecimento e também para a eficiência da atuação regulatória.

A recomendação do Conselho da OCDE sobre a Melhoria da Qualidade da Regulação do Governo, de 1995, enfatizou a função da AIR para assegurar, sistematicamente, que as opções regulatórias mais eficientes e eficazes sejam as escolhidas.

O Relatório da OCDE, de 1997, sobre reforma regulatória recomenda aos governos "incorporar a análise de impacto regulatório no desenvolvimento, revisão e reforma de regulações".<sup>3</sup> Essa prática, no entanto, não é de fácil aplicação. A preparação de AIR adequada é tarefa intensiva para os que elaboram regulação.

3 A relação das melhores práticas de AIR é discutida em detalhes na Avaliação de Impacto Regulatório: as Melhores Práticas nos Países da OCDE (OECD (1997a), *Regulatory Impact Analysis: Best Practices for Regulatory Quality and Performance*, Paris. Os Princípios Orientadores para a Qualidade e Desempenho Regulatório, de 2005 (2005 Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance) recomenda que a AIR seja conduzida de maneira oportuna, clara e transparente (OECD (2005c), *Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance*, Paris.

Cada país tem encontrado diferentes soluções para configurar o próprio sistema de AIR; não existe modelo único a ser seguido. Especificidades do sistema dependem do histórico político, econômico, cultural e do arcabouço legal do país. Os objetivos, funções e processos administrativos também diferem entre países e entre áreas de política regulatória, resultando em distintas variações.

Segundo o Relatório da OCDE sobre Reforma Regulatória<sup>4</sup>, na Coreia do Sul, o sistema AIR requer estimativa aproximada de orçamento, ou dos custos para todas as regulações, e define como regulação “significativa” aquela que possui impacto anual excedente a KRW 10 bilhões (USD 0,9 milhões), impacto sobre mais de um milhão de pessoas, restrição clara sobre a concorrência de mercado ou evidente afastamento de padrões internacionais. Regulações significativas, tal como definida, estão sujeitas aos requerimentos completos da AIR.

Os Estados Unidos adotaram critérios similares, exigindo análise completa de custo e benefício quando os custos anuais excedem USD 100 milhões ou quando as regras são passíveis de impor maiores aumentos nos custos para determinado setor, ou região, ou tem efeito adverso significativo na concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação.

A Holanda adota dois parâmetros para objetivar a iniciativa da AIR. O primeiro envolve a aplicação do conjunto de critérios, semelhante àqueles discutidos acima, no sentido de que apenas cerca de 8 a 10% das regulações elaboradas estejam sujeitas a AIR. O segundo estágio envolve a adaptação das questões que são endereçadas na AIR para a regulação específica. A comissão ministerial analisa a proposta regulatória e determina qual das quinze questões padrões, contidas na diretriz governamental, para a AIR, devem ser respondidas para cada regulamentação.

No Brasil não há sistema de AIR formalmente estabelecido, embora se adote algum tipo de análise de impacto em determinadas situações. O Decreto nº. 4.176, de 28 de março de 2002<sup>5</sup>, contém Anexos, na forma de lista de verificação, que inclui algumas orientações sobre o modo de avaliação do problema e a solução proposta, que devem ser apresentados além da Justificativa Técnica, quando do envio de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal para a Casa Civil.

Entretanto, não existe definição concreta da abordagem metodológica que os servidores do governo são obrigados a seguir ou a obrigação em conduzir a análise econômica dos custos e benefícios da legislação proposta, de modo que a utilização tem sido incompleta e sem aplicação sistêmica no país. Os Anexos desse Decreto contém elementos preliminares que podem levar a um completo processo de AIR.

Por outro lado, embora o sistema de análise de impacto regulatório formal ainda não esteja vigente no país, é esperado que a AIR seja incorporada gradualmente na política regulatória brasileira, segundo recomendação contida no Relatório da OCDE, de 2007, sobre reforma regulatória,.

O Pro-Reg, instituído por meio do Decreto n.º 6.062, de 2007, compreende a AIR como ferramenta que pode auxiliar no aprimoramento do processo de tomada de decisões no Brasil, mas não exige a implantação imediata, pois reconhece ser necessário um período para que os responsáveis por tomada de decisões e elaboração de políticas familiarizem-se com essa ferramenta.

---

4 OCDE – Relatório sobre a Reforma Regulatória: BRASIL, Fortalecendo a governança para o crescimento. Disponível em <http://www.seae.fazenda.gov.br/destaque/bb-ocde-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria>. Acesso em maio de 2008.

5 Para maiores detalhes veja a íntegra do Decreto no ANEXO II deste documento.

A experiência da OCDE mostra que a implantação da AIR é o processo que requer planejamento acurado, recursos específicos e objetivos de curto e médio prazo. Mostra, ainda, que países membros optaram por abordagens diferentes para objetivar a AIR, refletindo a variedade de agendas de políticas de governo<sup>6</sup>.

Seguindo a direção dos órgãos governamentais internacionais dos países mais desenvolvidos, e em conformidade com as necessidades e avanços da política regulatória brasileira, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa contempla proposta pioneira de sistematização e implantação da AIR, respeitando sua independência e autonomia institucional.

A OCDE recomenda como princípio-chave, que as regulações devam “produzir benefícios que justifiquem os seus custos, levando-se em conta a distribuição dos efeitos para toda a sociedade”.<sup>7</sup> A análise de custo e benefício é o método preferido para considerar os impactos regulatórios, porque visa produzir política pública que atenda aos critérios de ser ‘muito favorável socialmente’, isto é, maximizando o bem-estar social. Outros métodos e abordagens também são utilizados para análise dos impactos regulatórios, como a análise de custo e eficácia ou de custo e efetividade, sobretudo ao se relacionar a setores regulatórios em que há certa dificuldade de mensuração ou monetarização de custos e benefícios, como no caso da saúde e meio ambiente.

Devido à natural complexidade metodológica no desenvolvimento e implantação de sistema de AIR, pretende-se que essa prática seja incorporada gradualmente à realidade da Agência, respeitando a independência e autonomia e atentando-se para as especificidades inerentes ao campo de atuação da vigilância sanitária.

Para atender a tais necessidades e especificidades, a AIR deve agregar a *expertise* institucional e a diversidade de atores e interesses relacionados à proposta de regulamentação, contribuindo para o processo de tomada de decisão e para o aprimoramento da qualidade regulatória por meio de procedimento integrado, transparente e participativo.

O PMR da Anvisa incorpora a AIR ao seu processo regulatório institucional, incluindo-a como etapa obrigatória do processo de regulamentação, a fim de que a prática de avaliar a relação entre custos e benefícios, de identificar e considerar alternativas e de eleger a opção regulatória conforme a capacidade de cumprir objetivos; tornem-se, ao longo do tempo, parte integrante da cultura organizacional e permaneça cada vez mais arraigada à prática regulatória.

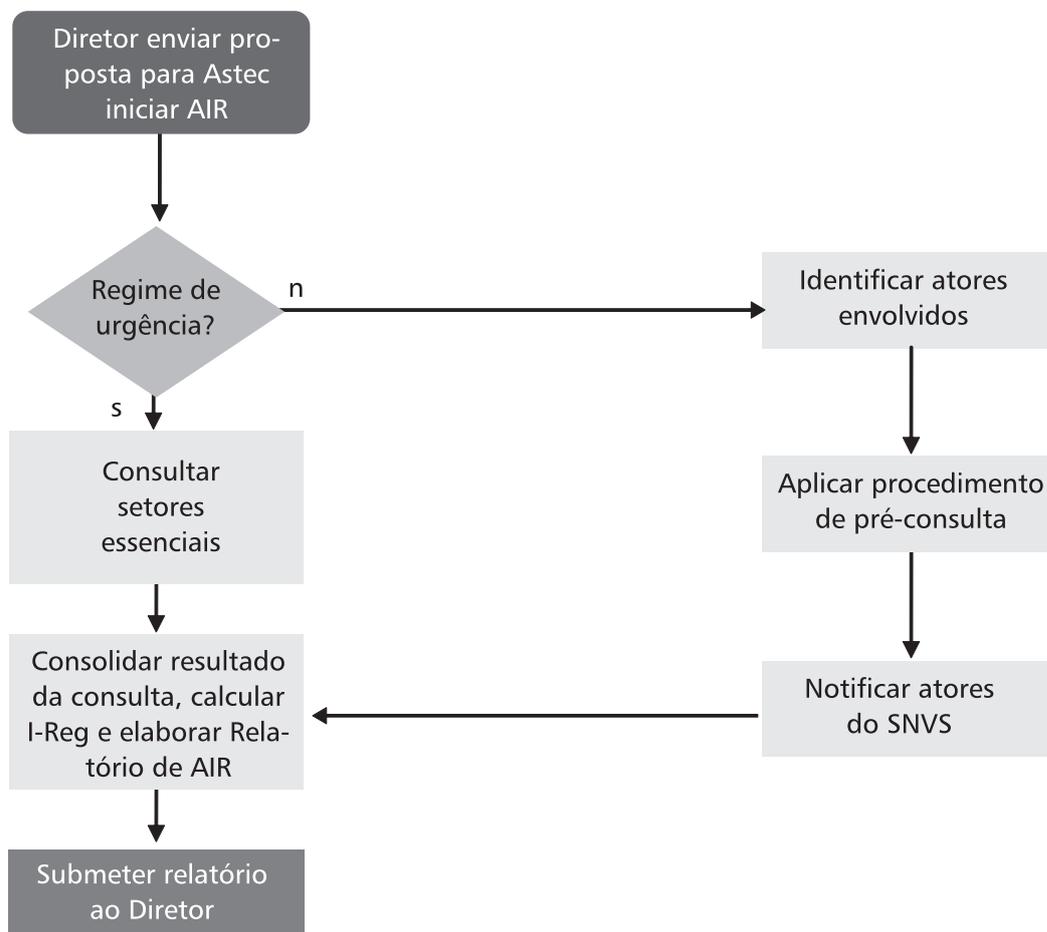
Essa etapa possui a finalidade de auxiliar a Dicol na definição dos problemas e de contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente. Por meio da AIR serão apresentados aos Diretores elementos relevantes para que possam avaliar as opções e as conseqüências que as decisões possam ter, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

### 5.5.2 PROCEDIMENTO E DETALHES OPERACIONAIS DE IMPLEMENTAÇÃO

A etapa de AIR será coordenada pela Astec e executada em cooperação e articulação com as demais unidades que compõem a estrutura organizacional da Anvisa, segundo as atribuições e especificidades, conforme procedimento indicado pela [Figura 4](#).

6 Fonte: OCDE (2002), Políticas Regulatórias nos países da OCDE. Do intervencionismo ao Governo Regulatório, Paris.

7 OECD (1997b), *Report on Regulatory Reform*, Vol. I, Paris, p. 221.



**Figura 4.** Mapa do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Serão objeto da AIR aspectos sanitários, internacionais, econômicos e operacionais (tecnológicos, orçamentários etc.) que resultarão ao final no Relatório de Análise do Impacto Regulatório, contendo indicadores de processo e de resultado, além de outros elementos relevantes para subsidiar o processo de tomada de decisão.

Para não comprometer a eficiência do procedimento normativo foram idealizados níveis diferenciados de AIR, conforme o impacto potencial dos regulamentos, segundo respectivo grau de complexidade, abrangência e repercussão. Inicialmente serão utilizados critérios mais simples para essa diferenciação, mas o desejo é que, ao longo do processo, sejam sistematizados critérios cada vez mais específicos e objetivos que possam estabelecer com maior precisão o tipo de AIR necessário para cada tipo de regulamento.

Regulamentos de maior impacto potencial, como os que afetam grande parte do orçamento ou da economia de modo geral; os que tenham grandes implicações sobre as ações descentralizadas ou executadas pelos demais atores do SNVS e do Sus; os que afetam parcela significativa da população ou imponham maiores custos para determinado setor, ou região; os que caracterizem evidente afastamento de padrões internacionais; e os que tenham efeito adverso significativo sobre a concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação, devem ser submetidos a um tipo mais completo de AIR, percorrendo todas as fases e envolvendo a diversidade de atores a eles relacionados. Por outro lado, regulamentos de baixo impacto devem ser submetidos a um tipo mais simplificado, podendo dispensar determinadas fases até a finalização.

Também vale lembrar que o Programa prevê rito especial, mais célere, para situações de emergência, em que haja efetivo ou iminente risco à saúde ou mesmo quando a ação regulatória seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, denominado “regime de urgência”.

A AIR contará inicialmente com metodologia simplificada, baseada na análise de questionários padronizados, e com mecanismos de pré-consulta aos diversos atores envolvidos na elaboração de um determinado regulamento, além de indicadores e índices específicos para a implantação e monitoramento.

Embora seja bastante utilizada a análise de custo e benefício como metodologia para AIR, e apesar da referência entre os termos utilizados na metodologia proposta pelo Programa da Anvisa, preferiu-se a aproximação com o método de análise de custo e efetividade, a fim de possibilitar a escolha da melhor opção regulatória.

O mecanismo de pré-consulta consiste no procedimento em que a proposta de regulamento é submetida às diversas unidades organizacionais da Anvisa, para conhecimento e apreciação. Também é o momento em que se realiza consulta preliminar a atores específicos, a fim de subsidiar a AIR.

## OBJETIVOS DA PRÉ-CONSULTA

- a)** possibilitar previamente a análise do impacto que a norma poderá proporcionar sobre as rotinas e a atuação das demais unidades que compõem a estrutura organizacional da Anvisa;
- b)** evitar duplicidade de atuação e viabilizar a cooperação entre as diversas unidades organizacionais da Agência;

- c) obter a colaboração de profissionais que detenham expertise, acerca do assunto a ser regulamentado, mas que circunstancialmente não tenham participado de elaboração;
- d) averiguar a viabilidade operacional de implantação do futuro regulamento; e
- e) contribuir para maior transparência da atuação institucional.

Nos casos de regulamentos, que tenham impacto relevante sobre os demais atores do SNVS e do SUS, a AIR também contará com mecanismo de pré-consulta com os órgãos do Ministério da Saúde e da vigilância sanitária dos estados e municípios, podendo também ocorrer por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Consultivo da Anvisa (CCA), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

Conforme a complexidade, abrangência e repercussão do regulamento proposto, o mecanismo de pré-consulta também poderá envolver outros atores, *stakeholders*, internos ou externos, sobretudo governamentais e detentores de *expertise* em relação ao assunto a ser regulamentado.

Para a implementação da AIR serão utilizadas ferramentas informatizadas capazes de sistematizar o processo de pré-consulta e demais componentes e etapas do processo de regulamentação<sup>8</sup>.

Durante a etapa de elaboração da proposta do regulamento e do procedimento de pré-consulta, realizado na etapa de AIR, serão coletadas as diferentes percepções e pontos de vista dos atores envolvidos e consultados nesse processo preliminar.

Dentre tais percepções e pontos de vista, constará o apontamento das vantagens e desvantagens do regulamento proposto, bem como os fatores relacionados à respectiva governabilidade, segundo percepção da área consultada. Isso se dará por meio de questionários e roteiros padronizados a serem utilizados tanto para elaboração do Relatório de Instrução de Proposição quanto para o procedimento de pré-consulta.

Esses dados serão posteriormente tabulados e resultarão em indicadores que serão utilizados para calcular o Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg), destinado ao monitoramento e avaliação do Programa, sob a perspectiva da qualidade do processo de regulamentação, da governança da atuação regulatória e do nível de impacto de cada regulamento.

O resultado desse Índice corresponderá ao conjunto de diferentes percepções e pontos de vista, sob uma perspectiva institucional, global e integrada, acerca de determinada proposta de regulamento. Além de subsidiar o processo de tomada de decisão, também será utilizado para aferir, monitorar e avaliar o desempenho institucional, acerca da qualidade regulatória da produção normativa da Agência.

Esse Índice apresentará variação que será representada pelos diferentes níveis de qualidade, governança e impacto de um novo regulamento, conforme [Figura 5](#).

---

8 Enquanto não forem desenvolvidas tais ferramentas serão utilizados os meios de comunicação via meio eletrônico e correspondências oficiais para o encaminhamento da pré-consulta e recebimento das respectivas contribuições.



**Figura 5.** Escala do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg)

O nível do I-Reg será considerado ruim ou péssimo quando o resultado indicar a preponderância de ameaças; as eventuais vantagens ou benefícios da opção regulatória não superarem as desvantagens (custos); e a maioria das variáveis envolvidas não estiver sob controle institucional, inviabilizando ou dificultando a possibilidade de ajuste. Sinaliza, portanto, uma opção regulatória inviável, com baixo grau de efetividade potencial. Esse resultado ensejará a recomendação de rejeição e arquivamento da proposta de regulamento ou sua substituição.

O nível do I-Reg será considerado insuficiente quando o resultado indicar a preponderância de pontos fracos; as eventuais vantagens ou benefícios da opção regulatória não superarem as desvantagens ou custos; e a maioria das variáveis envolvidas estiver sob o controle institucional, indicando a possibilidade de ajuste. Sinaliza, portanto, uma opção regulatória insatisfatória, porém ajustável, com grau de efetividade potencial insuficiente. Esse resultado ensejará a recomendação de alteração da proposta de regulamento.

O nível do I-Reg será considerado satisfatório quando o resultado indicar a preponderância de oportunidades; as vantagens ou benefícios da opção regulatória superarem as eventuais desvantagens ou custos; e a maioria das variáveis envolvidas não estiver no âmbito de controle institucional, indicando a possibilidade de alteração do ambiente externo à organização, com conseqüente modificação do cenário. Sinaliza, portanto, uma opção regulatória aceitável, com grau de efetividade potencial satisfatório, porém relativo. Esse resultado ensejará a recomendação de aprovação da proposta, podendo conter pequenos ajustes ou ressalvas.

O nível do I-Reg será considerado excelente quando o resultado indicar a preponderância de pontos fortes; as vantagens ou benefícios da opção regulatória superarem as eventuais desvantagens ou custos; e a maioria das variáveis envolvidas estiver no âmbito de controle institucional. Sinaliza, portanto, uma excelente opção regulatória e representa o máximo de efetividade potencial. Esse resultado ensejará a recomendação de aprovação da proposta.

Os dados e informações relacionados ao I-Reg possibilitam uma infinidade de análises, leituras e interpretações, que, aliados a outros indicadores, serão utilizados durante a etapa de AIR para a elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório. A [Tabela 1](#), a seguir apresenta uma síntese das variações descritas anteriormente, acerca do resultado obtido a partir do I-Reg, e as respectivas conseqüências.

As variações descritas neste Guia, no entanto, não esgotam nem limitam as possibilidades, tampouco representam uma verdade matemática. São parâmetros metodológicos destinados apenas a subsidiar o processo de tomada de decisão, dotados de naturais limitações frente à complexidade e ao caráter dinâmico da realidade. Por isso, outros elementos devem ser considerados durante a etapa de AIR, assim como durante o próprio processo decisório.

	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) não superam desvantagens (custos); maioria das variáveis fora da governabilidade institucional; opção regulatória inviável, com baixo grau de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de ameaça. Nível de impacto negativo e inviável. Recomendação de rejeição e arquivamento da proposta ou sua substituição.</p>
	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) não superam desvantagens (custos); maioria das variáveis sob governabilidade institucional; opção regulatória insatisfatória, com grau de efetividade potencial insuficiente.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de pontos fracos. Nível de impacto negativo, porém ajustável. Recomendação de alteração da proposta ou arquivamento.</p>
	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) superam desvantagens (custos); maioria das variáveis fora governabilidade institucional; opção regulatória satisfatória e grau aceitável, porém relativo de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de oportunidades. Nível de impacto positivo, sujeito a variações externas. Recomendação de aprovação da proposta, podendo conter pequenos ajustes ou ressalvas.</p>
	<p><b>Resultado:</b> Vantagens (benefícios) superam desvantagens (custos); maioria das variáveis sob governabilidade institucional; boa opção regulatória, com máximo grau de efetividade potencial.</p> <p><b>Conseqüência:</b> Preponderância de pontos fortes. Nível de impacto positivo, sujeito a variações externas. Recomendação de aprovação da proposta.</p>

**Tabela 1.** Matriz de análise e parâmetros da escala RISE

Concluída essa etapa, o Relatório de Análise de Impacto deve ser enviado ao Diretor (autor da proposição) para apreciação do resultado, respectivas recomendações e eventuais ajustes ou posterior encaminhamento para análise jurídica.

Excepcionalmente, conforme resultado das etapas de análise jurídica, consulta e audiência pública, poderá ocorrer nova etapa de AIR, a depender do grau e abrangência das modificações na proposta de regulamento. Essa nova etapa de AIR se dará mediante solicitação do Diretor ou deliberação da Dicol.

## 5.6 ANÁLISE JURÍDICA

Após a etapa de AIR, segue-se a análise jurídica. É o momento em que a Procuradoria da Anvisa analisa os atos normativos a serem editados pela Agência, a fim de assistir previamente a Dicol no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados pela Anvisa.

O término da análise jurídica se formaliza por meio de Parecer Jurídico da Procuradoria. Uma vez emitido, o parecer deve ser aprovado pelo Procurador-Geral e remetido ao Diretor (autor da proposição) para apreciação.

Se houver necessidade de ajustes, o Diretor retornará o processo à equipe de elaboração para adequação da proposta nos termos indicados pela Procuradoria, e, se representar alteração relevante, submeter a uma nova AIR, de modo a não prejudicar ou invalidar as análises já concluídas. Em seguida submeterá o processo com as adequações à Procuradoria para parecer conclusivo.

Ao final dessa etapa, o Diretor deve enviar o processo para inclusão na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, a fim de submeter a proposta de regulamento à deliberação dos demais Diretores, acompanhado da Síntese da Análise Jurídica e de Impacto Regulatório, conforme APÊNDICE E.

Se a proposta tiver sido objeto de parecer contrário da Procuradoria, quanto à legalidade, caberá ao Diretor determinar o retorno do processo à origem para ajuste ou arquivamento do processo, mediante despacho nos autos.

É importante lembrar que após as etapas de consulta e audiência pública será realizada nova análise jurídica para apreciação da proposta final do regulamento quanto ao seu conteúdo final e aspectos relacionados à técnica legislativa.

## 5.7 DELIBERAÇÃO

A deliberação é a etapa em que uma proposta de regulamento é submetida à apreciação da Dicol. É o momento em que a Diretoria examina a opção regulatória quanto ao mérito, oportunidade e conveniência, além de sua compatibilidade com as prioridades institucionais e as políticas e diretrizes estabelecidas pelo Poder Público, a fim de viabilizar o cumprimento de sua missão de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços, e participando da construção de seu acesso.

Essa etapa possui a finalidade de aprovar ou reprová uma proposta de regulamento, conforme apreciação e deliberação dos Diretores. Ao avaliar a proposta, a Diretoria também deliberará quanto à realização de consulta ou audiência pública que, ao final, demandarão nova deliberação.

A deliberação da Dicol é condição indispensável para a publicação de um regulamento. As questões de urgência podem ser decididas pelo Diretor-Presidente *ad referendum* da Dicol, conforme legislação vigente.

Os atos da Diretoria Colegiada serão registrados em ata pela Gerpa e expedidos pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal.

## 5.8 PUBLICAÇÃO

Após a deliberação da Diretoria Colegiada, segue-se à etapa de publicação junto à Gerpa. A publicação é condição de eficácia dos atos e decisões da Agência e corresponde ao dever de publicidade inerente à Administração Pública em geral.

Ao concluir a elaboração da ata, a Gerpa deve disponibilizá-la no site da Anvisa e informar a área responsável quanto ao resultado da deliberação da Dicol, a fim de que possa adotar as medidas necessárias ao cumprimento da decisão, restituindo-lhe o processo devidamente instruído com cópia da documentação correspondente.

No caso de aprovação da proposta, a área responsável deve disponibilizar a versão eletrônica do arquivo com a minuta que foi submetida à Dicol. É nesse momento que as matérias para publicação no Diário Oficial da União são recebidas e conferidas quanto à adequação ao formato e espécie do ato normativo.

A publicação se formalizará por meio de consulta pública quando tratar-se de deliberação da Diretoria Colegiada que expresse decisão de submeter documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral, conforme APÊNDICE F, ou por meio de RDC, quando expressar decisão final para fins normativos, conforme APÊNDICE G.

Ao promover o envio dos arquivos para publicação no DOU, a Gerpa também deve enviá-los ao Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC) a fim de que sejam disponibilizados no sistema informatizado de Legislação em Vigilância Sanitária (Visalegis). No caso de consultas públicas, a Gerpa deve enviá-los à Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom) a fim de que sejam disponibilizadas no site da Anvisa.

Se a deliberação da Dicol for pela não aprovação do regulamento proposto, a Gerpa deve restituir o processo à área responsável para arquivamento e divulgação aos demais interessados.

## 5.9 CONSULTA PÚBLICA

As minutas de atos normativos da Anvisa podem ser submetidas à consulta pública, mediante deliberação da Dicol, com a finalidade de obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões que irão orientar as diversas ações no campo da vigilância sanitária em todo país.

### 5.9.1 ASPECTOS GERAIS

Essa etapa abre a possibilidade de uma ampla discussão sobre diversos temas na área de vigilância sanitária, permitindo que o processo de elaboração de atos normativos da Agência seja democrático e transparente para toda a sociedade.

Em geral, situações de urgência e regulamentos de conteúdo meramente administrativo dispensam a realização de consulta pública. Nos demais casos, as propostas de atos normativos devem ser submetidas a um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário esse prazo poderá ser prorrogado e nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional deve ser de no mínimo 60 ou 90 dias.

A [Figura 6](#) representa de uma maneira geral o procedimento de consulta pública, indicando os principais passos e os caminhos que uma proposta de regulamento deve percorrer durante esta etapa.

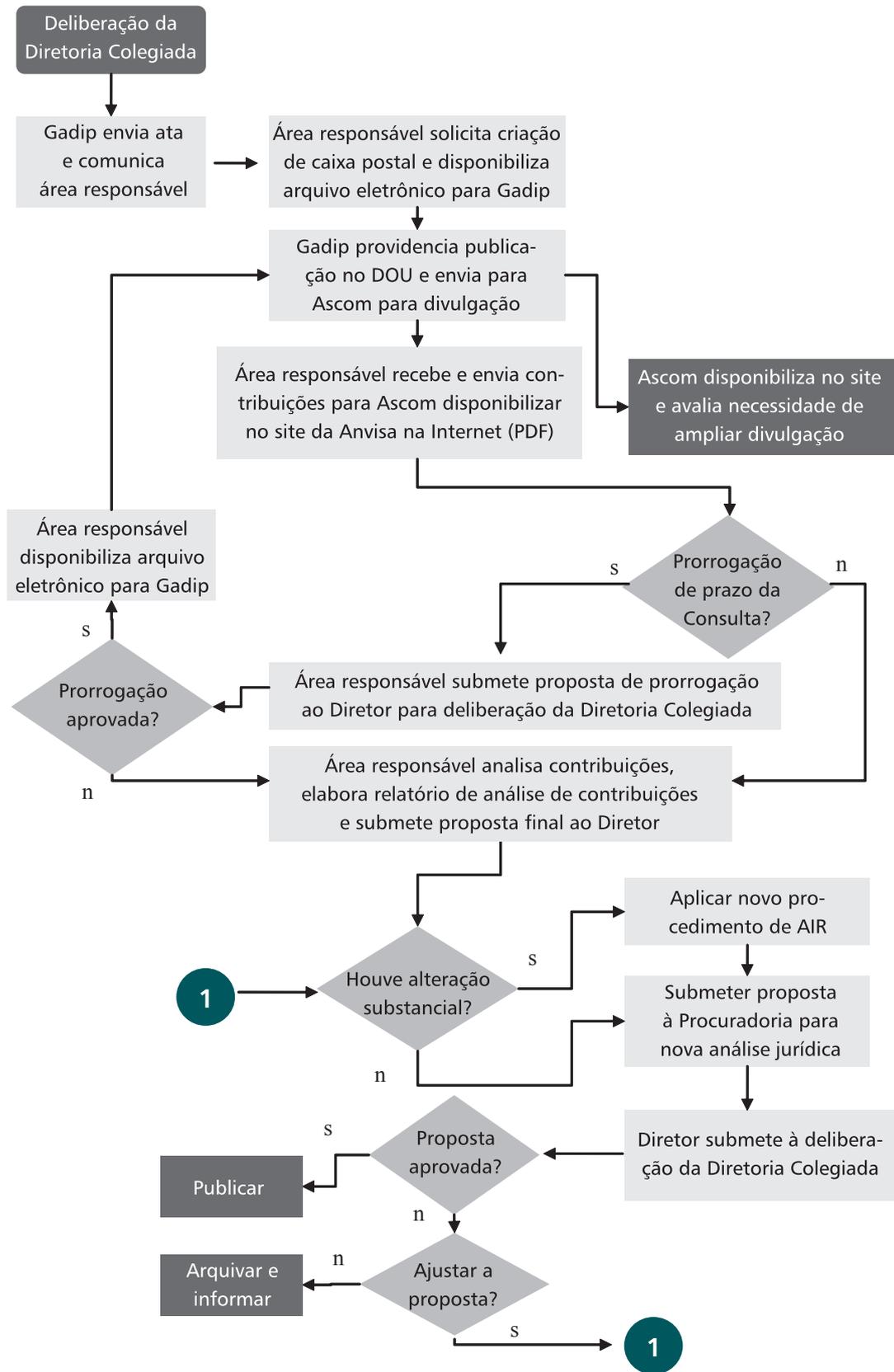


Figura 6. Mapa do procedimento de consulta pública

## 5.9.2 PROCEDIMENTOS E DETALHES OPERACIONAIS

Ao ser informada pela Gerpa quanto ao resultado da deliberação da Dicol, a área responsável deve solicitar a criação de caixa postal específica para o recebimento de contribuições para a consulta pública, com endereço eletrônico formado pela sigla “cp”, seguida do respectivo número e ano, conforme exemplo a seguir: cpXX.20XX@anvisa.gov.br. A solicitação deve ser realizada por meio do endereço corporativo da área responsável para o e-mail suporte@anvisa.gov.br, indicando o nome, login, ramal para contato e identificação do computador da pessoa definida pela chefia imediata como administrador da nova caixa postal, assim como das demais pessoas que terão permissão de acesso a essa nova caixa postal.

O ato da consulta pública se formaliza por meio de publicação no DOU. Além da íntegra do ato normativo proposto, a publicação também deve indicar o período, o endereço e a forma para envio das contribuições, além de outras informações julgadas relevantes para a participação dos interessados, conforme APÊNDICE F.

A consulta pública deve permanecer disponível no site da Anvisa juntamente com outros documentos a ela relacionados, a fim de facilitar e contribuir com o processo de participação da sociedade. Conforme a natureza do assunto e a repercussão da proposta, outros meios de divulgação também devem ser considerados pela área responsável, em conjunto com a Ascom.

## 5.9.3 PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS

Os interessados poderão contribuir para a consulta pública por meio de formulário específico, conforme APÊNDICE H. As contribuições poderão ser entregues pessoalmente no protocolo da Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) ou enviadas eletronicamente, por fax ou por via postal, conforme orientações contidas no próprio ato da consulta pública.

Todas as contribuições são públicas e devem permanecer à disposição de todos no site da Agência. Para essa finalidade, os arquivos recebidos pela área responsável devem ser convertidos em formato “PDF” e enviados semanalmente para a Ascom durante o período da consulta, para livre acesso ao público. Essa medida propiciará maior transparência e contribuirá para o debate durante a consulta pública.

A Anvisa também possui outros espaços para a participação da sociedade. Para cada consulta pública, por exemplo, é criado um fórum virtual de discussão, aberto a todos. Nesse espaço os interessados também poderão enviar comentários em geral e acompanhar o andamento dos debates.

## 5.9.4 ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES E CONSOLIDAÇÃO DA PROPOSTA FINAL

As contribuições serão examinadas pela Anvisa após o término do prazo para a consulta e subsidiarão o processo decisório da Agência por meio do Relatório de Análise de Contribuições, a ser elaborado pela área responsável, composto pela síntese das contribuições e pelo resultado da análise, conforme APÊNDICE I.

Encerrada a análise das contribuições e concluído o relatório correspondente, a área responsável deve consolidar a minuta do ato normativo proposto com as alterações, exclusões ou acréscimos eventualmente existentes, juntá-la ao processo administrativo correspondente e enviá-lo à Procuradoria para análise jurídica a fim de identificar se as alterações foram substanciais a ponto de afetar os aspectos de legalidade e forma da proposta.

Após a apreciação da Procuradoria Jurídica, o processo deve retornar ao Diretor (autor da proposição) a fim de submeter a versão final da proposta à deliberação da Dicol. Se as alterações da proposta forem substanciais, o Diretor poderá solicitar uma nova análise de impacto regulatório, a fim de atualizar os dados e resultados anteriormente obtidos. Caso contrário, o processo deve seguir para deliberação final da Dicol.

Ao apreciar a proposta final, acompanhada da Síntese da Análise Jurídica e do Impacto Regulatório, a Dicol poderá: **a)** solicitar uma nova análise de impacto regulatório, caso tenha identificado alterações substanciais na proposta original; **b)** determinar a realização de audiência pública, conforme a complexidade ou repercussão da matéria; **c)** aprovar o novo regulamento, determinando sua publicação; ou **d)** decidir por seu arquivamento. Essas informações devem posteriormente constar no site da Anvisa para conhecimento e livre acesso ao público.

Após a deliberação da Dicol, a versão final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições devem ser disponibilizados no site da Anvisa.

Orientações complementares sobre o procedimento de consulta pública estão disponíveis no Roteiro de Instruções para o procedimento da Consulta Pública, APÊNDICE K.

## 5.10 AUDIÊNCIA PÚBLICA

O processo decisório de registros de novos produtos, bens e serviços, bem como seus procedimentos e de edição de normas poderão ser precedidos de audiência pública, a critério da Dicol, conforme as características e a relevância dos mesmos, sendo obrigatória, no caso de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela Agência.

### 5.10.1 ASPECTOS GERAIS

Convém desde logo distinguir audiência pública de consulta pública. Embora ambas constituam formas de participação popular na gestão e controle da Agência, não se confundem. A audiência pública propicia o debate público e pessoal por pessoas físicas ou representantes da sociedade civil. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica a audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público que não se comporta meramente como espectador. A oralidade, portanto, é o que lhe diferencia da consulta pública.

Essa etapa possui a finalidade de criar um espaço para que todas as pessoas que possam ser afetadas pela atuação regulatória tenham oportunidade de se manifestar antes do desfecho do processo de tomada de decisão. Através dela a Agência pode ter acesso, simultaneamente e em condições de igualdade, às mais variadas opiniões sobre a matéria debatida, em contato direto com os interessados.

### OBJETIVOS DA AUDIÊNCIA PÚBLICA

A audiência pública deve ser realizada com os objetivos de:

- a)** recolher subsídios, conhecimentos e informações para o processo decisório

- b)** propiciar aos agentes econômicos, aos consumidores e usuários a possibilidade de esclarecer ou reforçar opiniões e sugestões
- c)** identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria objeto da audiência pública; e
- d)** dar publicidade, transparência e legitimidade às regulamentações da Anvisa.

### 5.10.2 REQUISITOS OU PRESSUPOSTOS DA AUDIÊNCIA PÚBLICA

O requisito para realização da audiência pública é a relevância do assunto. Essa relevância é traduzida, entre outros fatores, pela complexidade ou pela repercussão envolvida com o processo de tomada de decisão. Essa etapa também deve ser realizada quando a decisão puder afetar a esfera de interesse de outras pessoas na coletividade, além daqueles diretamente relacionadas com o objeto a ser regulado.

### 5.10.3 PROCEDIMENTO E DETALHES OPERACIONAIS

Compete inicialmente à área responsável pela elaboração da proposta de regulamento identificar a relevância do assunto e sugerir a convocação da audiência pública pela Dicol, antes do desfecho do processo de tomada de decisão. Essa recomendação também poderá surgir durante a etapa de AIR, a etapa de consulta pública ou mesmo no momento da deliberação no âmbito da Dicol.

A [Figura 7](#) representa de uma maneira geral o procedimento de audiência pública, indicando os principais passos e o caminho que uma proposta de regulamento deve percorrer durante esta etapa.

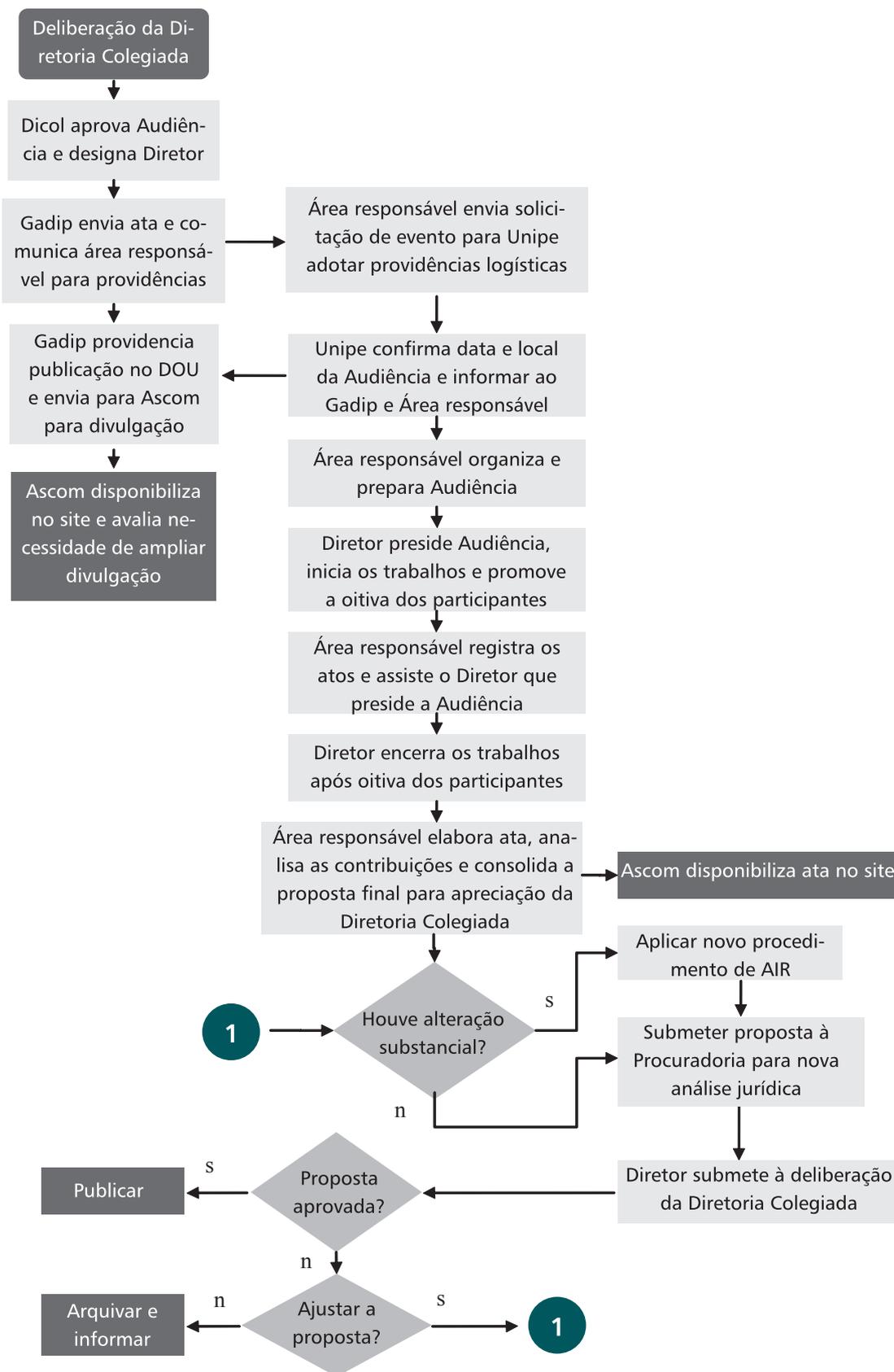


Figura 7. Mapa do procedimento de audiência pública

Em linhas gerais a etapa de audiência pública contempla as seguintes fases: a) estabelecimento prévio da ordem ou roteiro da audiência pelo seu dirigente ou dirigentes, contendo a relação, seqüência e tempo das pessoas que usarão da palavra, réplicas, apartes, etc.; b) providências para a ampla divulgação ao público da convocação da audiência; realização, quando necessário, de reuniões preparatórias destinada ao esclarecimento e fortalecimento da participação social; c) instrução através de depoimentos e interrogatórios dos interessados e testemunhas, recebimento de documentos, laudos periciais, etc.; d) documentação dos atos mediante taquigrafia, gravação em áudio ou vídeo, lavratura da ata da audiência; e e) recebimento e registro de alegações orais.

Na realização da sessão presencial, os participantes, devidamente inscritos, podem se manifestar, apresentando contribuições sobre a matéria em pauta, bem como comentar as contribuições já encaminhadas. Assim como na consulta pública, as opiniões e manifestações não vinculam a decisão, pois têm caráter consultivo, mas embora a Agência não esteja obrigada a segui-las, deve analisá-las segundo seus critérios, acolhendo-as ou rejeitando-as.

Essas providências não são meramente formais, apenas para cumprir, aparentemente, essa etapa procedimental. É necessário que sejam dadas todas as condições para que a audiência se realize plenamente, com a participação ativa e efetiva da população, e que o seu conteúdo seja considerado quando da decisão. Para isso, a área responsável deve adotar inicialmente as medidas administrativas perante a Unidade de Promoção de Eventos (Unipe), a fim de viabilizar a infra-estrutura necessária, conforme procedimento estabelecido em ato normativo específico. Quando houver a participação do Diretor-Presidente ou de seu substituto legal, a área responsável também deve informar à Coordenação de Cerimonial do Gabinete do Diretor-Presidente (CCERI).

#### **5.10.4 AVISO DE AUDIÊNCIA**

O Aviso de Audiência Pública, incluindo data, local, período, horários de recebimento de contribuições, a programação, bem como o objetivo, a forma de cadastramento e participação, deve ser publicado no Diário Oficial da União e disponibilizado no site da Anvisa com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para sua realização, conforme APÊNDICE J. A área responsável também deve informar a Ascom, a fim de promover ampla divulgação da audiência.

Sempre que possível também devem ser disponibilizados junto com o aviso os estudos, dados, material técnico ou demais documentos utilizados para fundamentar as propostas colocadas em consulta pública.

#### **5.10.5 INSTALAÇÃO DA AUDIÊNCIA**

A sessão presencial será instalada pela autoridade designada para presidir a Audiência Pública, devendo os participantes restringir-se ao exame dos assuntos constantes da pauta.

Após a instalação da sessão, os procedimentos a serem observados pelos participantes serão apresentados pelo presidente, que se incumbirá de: a) manter a ordem, podendo conceder e cassar a palavra, bem como determinar a retirada de pessoas que a perturbarem; b) decidir, conclusivamente, as questões de ordem e as reclamações sobre os procedimentos adotados na audiência.

### 5.10.6 PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS

A participação e manifestação na sessão presencial dependerão de inscrição prévia, sendo facultada a apresentação de memoriais, acompanhados ou não de documentos, ficando a exposição de cada interessado limitada a uma duração estabelecida pelo Presidente da sessão. As manifestações escritas serão realizadas por meio de formulário específico, conforme APÊNDICE L. Estes procedimentos visam sistematizar o processo e subsidiar a consolidação das contribuições colhidas.

Os interessados da sociedade que participarem e se manifestarem, em Audiências Públicas com sessão presencial ou apenas por intercâmbio documental, terão suas contribuições disponibilizadas no site da Anvisa para livre acesso ao público.

A sessão poderá, a critério da Agência, ser gravada por meios eletrônicos, assegurando-se aos interessados, neste caso, o direito à obtenção de uma cópia do que foi gravado, mediante o pagamento do custo de reprodução correspondente.

### 5.10.7 ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES E CONSOLIDAÇÃO DA PROPOSTA FINAL

Para análise das contribuições a área responsável deve utilizar um Relatório semelhante ao Relatório de Análise das Contribuições, conforme APÊNDICE J, substituindo os dados de identificação da consulta pelos da audiência. Esse Relatório também deve instruir o processo e ser disponibilizado no site da Anvisa após deliberação da Dicol.

Concluída a etapa de audiência pública, segue-se a novamente à Dicol para deliberação final quanto ao regulamento proposto, visando sua publicação ou arquivamento. A depender da existência de alterações substanciais com relação à proposta original, poderá seguir-se nova etapa de AIR e análise jurídica, antes de submeta-la à Dicol.

Orientações complementares sobre o procedimento de audiência pública estão disponíveis no Roteiro de Instruções para o procedimento da Audiência Pública, APÊNDICE M.

## 5.11 IMPLEMENTAÇÃO, DIVULGAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Após a aprovação e publicação de um novo regulamento, segue-se à etapa de implementação. Essa etapa envolve a adoção de uma série de medidas relacionadas com a divulgação e o acompanhamento desse novo regulamento, que devem ser planejadas o mais cedo possível, preferencialmente enquanto a regulamentação ainda é discutida e elaborada.

Ampla divulgação de informações relativas aos novos regulamentos, de maneira que estas ações sejam de conhecimento e possam ser acompanhadas, desde o início, por toda a sociedade, constituem fatores importantes para o sucesso da ação regulatória.

Entre os principais aspectos a serem considerados, destacam-se a definição do período para sua implementação total, atentando-se para o prazo de adequação dos principais afetados pela regulamentação; a divulgação da vigência do regulamento, ou seja, a partir de quando as novas regras passarão a valer e serão exigidas; as providências que serão adotadas para tornar o regulamento acessível às partes interessadas, visando facilitar sua compreensão e cumprimento; e os instrumentos de fiscalização e monitoramento a serem utilizados para verificação do cumprimento do regulamento e acompanhamento de seus resultados, a fim de

verificar se os objetivos inicialmente pretendidos estão sendo alcançados e com isso possibilitar a atualização ou até mesmo a revisão da opção regulatória.

## 5.12 COMPILAÇÃO, CONSOLIDAÇÃO E REVISÃO

A compilação, a consolidação e a revisão correspondem a etapas subseqüentes do processo de regulamentação, indispensáveis para a efetividade da ação regulatória. Estão diretamente relacionadas com a implementação de um novo regulamento, pois dizem respeito à sua divulgação e acessibilidade.

Tão importante quanto publicar e divulgar um novo regulamento é o desenvolvimento de mecanismos de acessibilidade para que os interessados possam conhecer e se informar sobre a regulamentação vigente.

A compilação da regulamentação em vigor, isto é, sua reunião e organização, é um importante mecanismo para isso. O acesso mais facilitado possível às compilações e às bases de dados da regulamentação em vigor são um fator decisivo para o sucesso da implementação da regulamentação. Por isso, todos os atos normativos da Anvisa devem ser disponibilizados em meio eletrônico para inclusão no Visalegis, localizado no site da Anvisa.

Além disso, considerando a necessidade de que os regulamentos em vigor estejam disponíveis em diversos meios, aliado ao fato de que em determinados momentos apenas a compilação não será mais suficiente para promover tal acessibilidade, dada a complexidade e diversidade de atos normativos a serem produzidos ao longo do tempo, também é necessário que se desenvolvam mecanismos de consolidação e revisão dos regulamentos.

A consolidação consiste na reunião de todos os regulamentos pertinentes à determinada matéria em um único ato normativo, com a revogação formal dos regulamentos incorporados à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa contempla uma proposta para implantação de uma sistemática para a reunião dos regulamentos da Agência em coletâneas e consolidações, compostas por volumes com as matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a reunião dos atos normativos da Anvisa.

Para isso, também deve ser instituída uma Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos, com a atribuição de proceder ao levantamento dos atos normativos da Anvisa, com vistas a consolidar os textos normativos, em conformidade com o que estabelece o Decreto n.º 4.176, de 2002.

À critério da Dicol, as matrizes de consolidação de regulamentos já concluídas poderão ser submetidas à consulta pública, antes de sua deliberação e publicação.

Se durante o procedimento de consolidação for constatada a necessidade de alteração de mérito na legislação vigente, a Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos deve propor o encaminhamento de novo regulamento em proposta específica e independente da proposta de consolidação.

## Bibliografia

ALVES, Sandra Mara Campos. *Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*. Dissertação (Mestrado)-Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 ago. 2006. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Resolução nº 5, de 18 de dezembro de 2007. Dispõe sobre a aprovação do Guia de Boas Práticas de Regulamentação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 dez. 2007. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000208.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*: Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2008>.

BRASIL. Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 abr. 1999. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 30 set. 2008>.

BRASIL. Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 abr. de 2002. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 30 set. 2008.

BRASIL. Decreto n.º 6.062, 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 mar. 2007. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 30 set>. 2008.

BRASIL. Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001. Altera a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 abr. de 2001. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do artigo 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1998. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 1.052, de 8 de maio de 2007. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 maio 2007. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-1052.htm>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Presidência da República. Manual de redação da Presidência da República. 2. ed. rev. e atual. Brasília: Presidência da República, 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/manual/manual.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/manual/manual.htm)>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. Projeto de Lei 3.337/2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/proposicoes>>. Acesso em: 30 set. 2008.

BRASIL. *Seminário Internacional "Avaliação do impacto regulatório – experiências e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação"*. Brasília: 2007. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/noticia.asp?p=not&cod=535&cat=250&sec=26>>. Acesso em: 30 set. 2008.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. *Técnica Legislativa*. 4ª ed. rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

CENTRO COLABORADOR EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CECOVISA). Proposta de Regulamento para Consultas Públicas da Anvisa. São Paulo: CECOVISA/Universidade de São Paulo, 2005.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Do processo legislativo*. 6ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2007.

FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO GERENCIAL (FDG). Mapeamento do Macro-processo de Regulamentação. Brasília: FDG, 2003.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). Oficina sobre Participação Social na Anvisa. Brasília: Fiocruz, 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC). *Projeto "Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social nos Processos de Regulação"*. São Paulo: Idec, 2008

MENDES, Gilmar Ferreira. Questões Fundamentais de técnica legislativa. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, ano 1, v. 1, n. 7, ago 2001. Disponível em: <[http://www.direitopublico.com.br/pdf\\_7/DIALOGO-JURIDICO-07-OUTUBRO-2001-GILMAR-MENDES.pdf](http://www.direitopublico.com.br/pdf_7/DIALOGO-JURIDICO-07-OUTUBRO-2001-GILMAR-MENDES.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2008.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Avaliação de Impacto Regulatório: as Melhores Práticas nos Países da OCDE, de 1997. (Regulatory Impact Analysis: Best Practices for Regulatory Quality and Performance, Paris.)*

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Os Princípios Orientadores para a Qualidade e Desempenho Regulatório*, de 2005. (Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance, Paris.)

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Reduzindo a burocracia: estratégias nacionais de simplificação administrativa*. Traduzido por Hilda Maria Lemos Dantoja Coelho e Luiz Marcos Bianchi Leite de Vasconcelos. Brasília: MP/SEGES/Projeto EUROBRASIL, 2007.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). *Relatório sobre a Reforma Regulatória no Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento*. Brasília, 2008. Disponível em: <<http://www.seae.fazenda.gov.br/destaque/bb-ocde-relatorio-sobre-a-reforma-regulatoria>>. Acesso em: maio de 2008.

# Anexo I

Relação dos participantes que colaboraram durante a elaboração do Programa

<b>NOME* (EM ORDEM ALFABÉTICA)</b>	<b>SIGLA DA ÁREA**</b>
Adriana Mitsue Ivama.....	ASTECC
Alda de Azeredo Coutinho.....	PIMAQQ
Ana Maria B. Alkmin Cunha.....	PIMAQQ
Ana Paula S. Jucá S. Silva.....	NAINT
André Augusto Sak.....	ASTECC
Andre Phillippe Bacelar Ferreira Gomes.....	PIMAQQ
Cristiano Soares Fernandes.....	ASTECC
Cristina Marinho Ribeiro.....	ASTECC
Daniel Ferreira Alves.....	GEGARR
Daniel Solino Floriz Costa.....	NAINT
Danitzza Passamai Rojas Buvnich.....	ASTECC
Doriane Patrícia Ferraz de Souza.....	APLAN
Edson Antonio Donagema.....	ASTECC
Elano Moreira Silveira.....	PROCCR
Ellen Catharina de C. Pinheiro.....	NUREMM
Eugenio Zimmer Neves.....	GGTINN
Fabiano Ferreira de Araujo.....	PIMAQQ
Fernanda Moreira Coura.....	ASTECC
Flávia Neves Rocha Alves.....	ASTECC
Gustavo Henrique Trindade da Silva.....	ASTECC
Haley Maria de Sousa Almeida.....	APLAN

Jeane Rocha Duarte.....	NUREM
Joana D’Arc Carballo Freijo.....	GERPA
Luciana Kolm.....	APLAN
Luís Fernando Bernardes Vidigal.....	ASTECC
Magda Duarte dos Anjos Scherer.....	ASTECC
Maria Inês Guimarães Vaz.....	APLAN
Maria Livia Silva Santos.....	GERPA
Mariana Rocha Bittar.....	ASTECC
Mariene Castilho D’Avila.....	ASTECC
Marta Fonseca Veloso.....	NAINT
Martha Nazare Santos Correa.....	ASCOM
Mônica da Luz Carvalho Soares.....	ASTECC
Nízia Martins Sousa.....	ASTECC
Oswaldo Miguel Júnior.....	NADAV
Paulo Cesar Ferreira Maia.....	PIMAAQ
Pedro Ivo Sebba Ramalho.....	ASTECC
Rafael Mafra.....	NAINT
Renatha Melo.....	ASCOM
Renato Alencar Porto.....	ASTECC
Ricardo Ramos Sampaio.....	ASEGI
Roberta Alpino Bigonha.....	ASCOM
Rosane de Faria Pereira.....	PROCR
Sérgio de A. Nishioka.....	NUVIG
Simone Ribas.....	ASTECC
Suzana Maria Vasconcelos Leal.....	ASTECC
Tânia Regina Aguiar.....	ASCOM

Tatiana Vieira Terra.....	ASCOM
Telma Rodrigues Caldeira.....	NUREM
Vanderlei de Jesus dos Santos Marques.....	GGGAF
Yane de Carvalho Virgolino.....	NAINT

\* Foram incluídos nesta relação os nomes das pessoas que participaram de ao menos uma reunião ou oficina de trabalho relacionada ao Programa entre setembro de 2006 e outubro de 2008.

\*\* As áreas de lotação correspondem às áreas a que os respectivos participantes estavam vinculados à época.

### Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis obedecerão ao disposto nesta Lei Complementar.

Parágrafo único. As disposições desta Lei Complementar aplicam-se, ainda, às medidas provisórias e demais atos normativos referidos no art. 59 da Constituição Federal, bem como, no que couber, aos decretos e aos demais atos de regulamentação expedidos por órgãos do Poder Executivo.

Art. 2º (VETADO)

§ 1º (VETADO)

§ 2º Na numeração das leis serão observados, ainda, os seguintes critérios:

I - as emendas à Constituição Federal terão sua numeração iniciada a partir da promulgação da Constituição;

II - as leis complementares, as leis ordinárias e as leis delegadas terão numeração seqüencial em continuidade às séries iniciadas em 1946.

#### CAPÍTULO II DAS TÉCNICAS DE ELABORAÇÃO, REDAÇÃO E ALTERAÇÃO DAS LEIS

##### Seção I Da Estruturação das Leis

Art. 3º A lei será estruturada em três partes básicas:

I - parte preliminar, compreendendo a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas;

II - parte normativa, compreendendo o texto das normas de conteúdo substantivo relacionadas com a matéria regulada;

III - parte final, compreendendo as disposições pertinentes às medidas necessárias à implementação das normas de conteúdo substantivo, às disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber.

Art. 4º A epígrafe, grafada em caracteres maiúsculos, propiciará identificação numérica singular à lei e será formada pelo título designativo da espécie normativa, pelo número respectivo e pelo ano de promulgação.

Art. 5º A ementa será grafada por meio de caracteres que a realcem e explicitará, de modo conciso e sob a forma de título, o objeto da lei.

Art. 6º O preâmbulo indicará o órgão ou instituição competente para a prática do ato e sua base legal.

Art. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

I - excetuadas as codificações, cada lei tratará de um único objeto;

II - a lei não conterá matéria estranha a seu objeto ou a este não vinculada por afinidade, pertinência ou conexão;

III - o âmbito de aplicação da lei será estabelecido de forma tão específica quanto o possibilite o conhecimento técnico ou científico da área respectiva;

IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

Art. 8º A vigência da lei será indicada de forma expressa e de modo a contemplar prazo razoável para que dela se tenha amplo conhecimento, reservada a cláusula "entra em vigor na data de sua publicação" para as leis de pequena repercussão.

§ 1º A contagem do prazo para entrada em vigor das leis que estabeleçam período de vacância far-se-á com a inclusão da data da publicação e do último dia do prazo, entrando em vigor no dia subsequente à sua consumação integral. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº. 107, de 26.4.2001)

§ 2º As leis que estabeleçam período de vacância deverão utilizar a cláusula 'esta lei entra em vigor após decorridos (o número de) dias de sua publicação oficial'. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº. 107, de 26.4.2001)

~~Art. 9º Quando necessária a cláusula de revogação, esta deverá indicar expressamente as leis ou disposições legais revogadas.~~

Art. 9º A cláusula de revogação deverá enumerar, expressamente, as leis ou disposições legais revogadas. (Redação dada pela Lei Complementar nº. 107, de 26.4.2001)

Parágrafo único. (VETADO) (Incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

## Seção II

### Da Articulação e da Redação das Leis

Art. 10. Os textos legais serão articulados com observância dos seguintes princípios:

I - a unidade básica de articulação será o artigo, indicado pela abreviatura "Art.", seguida de numeração ordinal até o nono e cardinal a partir deste;

II - os artigos desdobrar-se-ão em parágrafos ou em incisos; os parágrafos em incisos, os incisos em alíneas e as alíneas em itens;

III - os parágrafos serão representados pelo sinal gráfico "§", seguido de numeração ordinal até o nono e cardinal a partir deste, utilizando-se, quando existente apenas um, a expressão "parágrafo único" por extenso;

IV - os incisos serão representados por algarismos romanos, as alíneas por letras minúsculas e os itens por algarismos arábicos;

V - o agrupamento de artigos poderá constituir Subseções; o de Subseções, a Seção; o de Seções, o Capítulo; o de Capítulos, o Título; o de Títulos, o Livro e o de Livros, a Parte;

VI - os Capítulos, Títulos, Livros e Partes serão grafados em letras maiúsculas e identificados por algarismos romanos, podendo estas últimas desdobrar-se em Parte Geral e Parte Especial ou ser subdivididas em partes expressas em numeral ordinal, por extenso;

VII - as Subseções e Seções serão identificadas em algarismos romanos, grafadas em letras minúsculas e postas em negrito ou caracteres que as coloquem em realce;

VIII - a composição prevista no inciso V poderá também compreender agrupamentos em Disposições Preliminares, Gerais, Finais ou Transitórias, conforme necessário.

Art. 11. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observadas, para esse propósito, as seguintes normas:

I - para a obtenção de clareza:

a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se empregará a nomenclatura própria da área em que se esteja legislando;

b) usar frases curtas e concisas;

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

d) buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, dando preferência ao tempo presente ou ao futuro simples do presente;

e) usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico;

II - para a obtenção de precisão:

a) articular a linguagem, técnica ou comum, de modo a ensejar perfeita compreensão do objetivo da lei e a permitir que seu texto evidencie com clareza o conteúdo e o alcance que o legislador pretende dar à norma;

b) expressar a idéia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;

- c) evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;
- d) escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;
- e) usar apenas siglas consagradas pelo uso, observado o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado;
- f) grafar por extenso quaisquer referências feitas, no texto, a números e percentuais;
- f) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de lei e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)
- g) indicar, expressamente o dispositivo objeto de remissão, em vez de usar as expressões 'anterior', 'seguinte' ou equivalentes; (Alínea incluída pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

III - para a obtenção de ordem lógica:

- a) reunir sob as categorias de agregação - subseção, seção, capítulo, título e livro - apenas as disposições relacionadas com o objeto da lei;
- b) restringir o conteúdo de cada artigo da lei a um único assunto ou princípio;
- c) expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no caput do artigo e as exceções à regra por este estabelecida;
- d) promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, alíneas e itens.

### Seção III Da Alteração das Leis

Art. 12. A alteração da lei será feita:

- I - mediante reprodução integral em novo texto, quando se tratar de alteração considerável;
- ~~II - na hipótese de revogação;~~
- II - mediante revogação parcial; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)
- III - nos demais casos, por meio de substituição, no próprio texto, do dispositivo alterado, ou acréscimo de dispositivo novo, observadas as seguintes regras:
  - ~~a) não poderá ser modificada a numeração dos dispositivos alterados;~~
  - a) revogado; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)
  - ~~b) no acréscimo de dispositivos novos entre preceitos legais em vigor, é vedada, mesmo quando recomendável, qualquer renumeração, devendo ser utilizado o mesmo número do dispositivo imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos;~~

b) é vedada, mesmo quando recomendável, qualquer renumeração de artigos e de unidades superiores ao artigo, referidas no inciso V do art. 10, devendo ser utilizado o mesmo número do artigo ou unidade imediatamente anterior, seguido de letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem suficientes para identificar os acréscimos; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

~~c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão “revogado”;~~

c) é vedado o aproveitamento do número de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou de execução suspensa pelo Senado Federal em face de decisão do Supremo Tribunal Federal, devendo a lei alterada manter essa indicação, seguida da expressão ‘revogado’, ‘vetado’, ‘declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal’, ou ‘execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal’; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

~~d) o dispositivo que sofrer modificação de redação deverá ser identificado, ao seu final, com as letras NR maiúsculas, entre parênteses.~~

d) é admissível a reordenação interna das unidades em que se desdobra o artigo, identificando-se o artigo assim modificado por alteração de redação, supressão ou acréscimo com as letras ‘NR’ maiúsculas, entre parênteses, uma única vez ao seu final, obedecidas, quando for o caso, as prescrições da alínea “c”. (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

Parágrafo único. O termo ‘dispositivo’ mencionado nesta Lei refere-se a artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

### CAPÍTULO III

#### DA CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS E OUTROS ATOS NORMATIVOS

##### Seção I

##### Da Consolidação das Leis

~~Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e em coletâneas integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo, juntamente com a Constituição Federal, a Consolidação das Leis Federais Brasileiras.~~

Art. 13. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, integradas por volumes contendo matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal. (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 1º A consolidação consistirá na integração de todas as leis pertinentes a determinada matéria num único diploma legal, revogando-se formalmente as leis incorporadas à consolidação, sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 2º Preservando-se o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, poderão ser feitas as seguintes alterações nos projetos de lei de consolidação: (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

I – introdução de novas divisões do texto legal base; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

II – diferente colocação e numeração dos artigos consolidados; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

III – fusão de disposições repetitivas ou de valor normativo idêntico; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

IV – atualização da denominação de órgãos e entidades da administração pública; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

V – atualização de termos antiquados e modos de escrita ultrapassados; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VI – atualização do valor de penas pecuniárias, com base em indexação padrão; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VII – eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

VIII – homogeneização terminológica do texto; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

IX – supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

X – indicação de dispositivos não recepcionados pela Constituição Federal; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

XI – declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores. (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 3º As providências a que se referem os incisos IX, X e XI do § 2º deverão ser expressa e fundamentadamente justificadas, com indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de base. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

~~Art. 14. Ressalvada a legislação codificada e já consolidada, todas as leis e decretos-leis de conteúdo normativo e de alcance geral em vigor serão reunidos em coletâneas organizadas na forma do artigo anterior, observados os prazos e procedimentos a seguir:~~

Art. 14. Para a consolidação de que trata o art. 13 serão observados os seguintes procedimentos: (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

~~I – os órgãos diretamente subordinados à Presidência da República e os Ministérios, no prazo de cento e oitenta dias, contado da vigência desta Lei Complementar, procederão ao exame, triagem e seleção das leis complementares, delegadas, ordinárias e decretos-leis relacionados com as respectivas áreas de competência, agrupando e consolidando os textos que tratem da mesma matéria ou de assuntos vinculados por afinidade, pertinência ou conexão, com indicação precisa dos diplomas legais ou preceitos expressa ou implicitamente revogados;~~

~~II – no prazo de noventa dias, contado da vigência desta Lei Complementar, as entidades da administração indireta adotarão, quanto aos diplomas legais relacionados com a sua competência,~~

as mesmas providências determinadas no inciso anterior, remetendo os respectivos textos ao Ministério a que estão vinculadas, que os revisará e remeterá, juntamente com os seus, à Presidência da República, para encaminhamento ao Congresso Nacional nos sessenta dias subseqüentes ao encerramento do prazo estabelecido no inciso I;

III – a Mesa do Congresso Nacional adotará todas as medidas necessárias para, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do recebimento dos textos de que tratam os incisos I e II, ser efetuada a primeira publicação da Consolidação das Leis Federais Brasileiras.

I – O Poder Executivo ou o Poder Legislativo procederá ao levantamento da legislação federal em vigor e formulará projeto de lei de consolidação de normas que tratem da mesma matéria ou de assuntos a ela vinculados, com a indicação precisa dos diplomas legais expressa ou implicitamente revogados; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

II – a apreciação dos projetos de lei de consolidação pelo Poder Legislativo será feita na forma do Regimento Interno de cada uma de suas Casas, em procedimento simplificado, visando a dar celeridade aos trabalhos; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

III – revogado. (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 1º Não serão objeto de consolidação as medidas provisórias ainda não convertidas em lei. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 2º A Mesa Diretora do Congresso Nacional, de qualquer de suas Casas e qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional poderá formular projeto de lei de consolidação. (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 3º Observado o disposto no inciso II do caput, será também admitido projeto de lei de consolidação destinado exclusivamente à: (Parágrafo incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

I – declaração de revogação de leis e dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se completamente prejudicada; (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

II – inclusão de dispositivos ou diplomas esparsos em leis preexistentes, revogando-se as disposições assim consolidadas nos mesmos termos do § 1º do art. 13. (Inciso incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

§ 4º (VETADO) (Incluído pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

Art. 15. Na primeira sessão legislativa de cada legislatura, a Mesa do Congresso Nacional promoverá a atualização da Consolidação das Leis Federais Brasileiras, incorporando às coletâneas que a integram as emendas constitucionais, leis, decretos legislativos e resoluções promulgadas durante a legislatura imediatamente anterior, ordenados e indexados sistematicamente.

## Seção II

### Da Consolidação de Outros Atos Normativos

Art. 16. Os órgãos diretamente subordinados à Presidência da República e os Ministérios, assim como as entidades da administração indireta, adotarão, em prazo estabelecido em decreto, as providências necessárias para, observado, no que couber, o procedimento a que se refere o art. 14, ser efetuada a triagem, o exame e a consolidação dos decretos de conteúdo normativo e geral e demais atos normativos inferiores em vigor, vinculados às respectivas áreas de competência,

## Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002

Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998,

### DECRETA:

#### Objeto e Âmbito de Aplicação

Art. 1º Este Decreto estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação de atos normativos a serem encaminhados ao Presidente da República pelos Ministérios e órgãos da estrutura da Presidência da República.

Parágrafo único. Consideram-se atos normativos para efeitos deste Decreto as leis, as medidas provisórias e os decretos.

#### TÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

##### Capítulo I

##### DA NUMERAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

#### Leis

Art. 2º As leis complementares, ordinárias e delegadas terão numeração seqüencial em continuidade às séries iniciadas em 1946.

#### Medidas Provisórias

Art. 3º As medidas provisórias terão numeração seqüencial, iniciada a partir da publicação da x DECRETO Nº 4.176, DE 28 DE MARÇO DE 2002

#### Decretos

Art. 4º Somente os decretos de caráter normativo terão numeração, que se dará seqüencialmente em continuidade às séries iniciadas em 1991. § 1º Os decretos pessoais e os de provimento ou de vacância de cargo público serão identificados apenas pela data.

§ 2º Os demais decretos serão identificados pela data e pela ementa, elaborada na forma do art. 6º.

##### Capítulo II

##### DA ELABORAÇÃO, DA ARTICULAÇÃO, DA REDAÇÃO E DA ALTERAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

## Seção I

### Das Regras Gerais de Elaboração

#### Estrutura

Art. 5º O projeto de ato normativo será estruturado em três partes básicas:

I - parte preliminar, com a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas;

II - parte normativa, com as normas que regulam o objeto definido na parte preliminar; e

III - parte final, com as disposições sobre medidas necessárias à implementação das normas constantes da parte normativa, as disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber.

Art. 6º A ementa explicitará, de modo conciso e sob a forma de título, o objeto do ato normativo.

#### Objeto e Assunto

Art. 7º O primeiro artigo do texto do projeto indicará o objeto e o âmbito de aplicação do ato normativo a ser editado.

§ 1º O âmbito de aplicação do ato normativo será estabelecido de forma específica, em conformidade com o conhecimento técnico ou científico da área respectiva.

§ 2º O projeto de ato normativo terá um único objeto, exceto quando se tratar de projeto de codificação.

§ 3º Os projetos de atos normativos não conterão matéria estranha ao objeto a que visa disciplinar, ou a este não vinculado por afinidade, pertinência ou conexão.

Art. 8º Idêntico assunto não será disciplinado por mais de um projeto de ato normativo da mesma espécie, salvo quando um se destinar, por remissão expressa, a complementar o outro, considerado básico.

Art. 9º Evitar-se-á projeto de ato normativo de caráter independente quando existir em vigor ato normativo que trate do mesmo assunto.

Parágrafo único. Na hipótese do **caput** será preferível a inclusão dos novos dispositivos no texto do ato normativo em vigor.

#### Autorização Legislativa

Art. 10. O projeto de lei não estabelecerá autorização legislativa pura ou incondicionada.

#### Lei Penal

Art. 11. O projeto de lei penal manterá a harmonia da legislação em vigor sobre a matéria, mediante:

I - a compatibilização das novas penas com aquelas já existentes, tendo em vista os bens jurídicos protegidos e a semelhança dos tipos penais descritos; e

II - a definição clara e objetiva de crimes.

Parágrafo único. A formulação de normas penais em branco deverá ser evitada.

### **Lei Tributária**

Art. 12. No projeto de lei ou de medida provisória que institua ou majore tributo, serão observados os princípios da irretroatividade e da anterioridade tributárias, estabelecidos, respectivamente, nas alíneas "a" e "b" do inciso III do art. 150 da Constituição.

Parágrafo único. O disposto no **caput**, quanto ao princípio da anterioridade tributária, não se aplicará aos projetos que visem à majoração dos impostos previstos nos arts. 153, incisos I, II, IV e V, e 154, inciso II, da Constituição.

Art. 13. No projeto de lei ou de medida provisória que institua ou majore contribuição social, incluir-se-á dispositivo com a previsão de cobrança do tributo somente após noventa dias da data da publicação do ato normativo.

Art. 14. No projeto de lei ou de medida provisória que institua ou majore taxa, o valor do tributo deverá ser proporcional ao custo do serviço público prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.

### **Lei Processual**

Art. 15. As manifestações da Advocacia-Geral da União serão obrigatórias quando se tratar de projeto de lei processual.

### **Regulamentação de Lei ou de Medida Provisória**

Art. 16. Os projetos de atos normativos regulamentares não estabelecerão normas que ampliem ou reduzam o âmbito de aplicação da lei ou da medida provisória a ser regulamentada ou que sejam estranhas ao seu objeto.

### **Decreto Autônomo**

Art. 17. Serão disciplinadas exclusivamente por decretos as matérias sobre:

I - extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos; e

II - organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos.

§ 1º O projeto de decreto que dispuser sobre extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos, não disciplinará nenhuma outra matéria.

§ 2º O projeto de decreto que tratar da matéria referida no inciso II do **caput** não deverá regulamentar disposições de lei ou de medida provisória.

§ 3º Quando impossível ou inconveniente a observância do disposto no § 2º, os dispositivos que

tratam da matéria referida no inciso II do **caput** serão separados daqueles que têm natureza regulamentar e agrupados por meio de especificação temática do seu conteúdo.

### **Remissão a Normas**

Art. 18. A remissão a normas de outros atos normativos far-se-á, de preferência, mediante explicitação mínima de seu conteúdo e não apenas por meio da citação do dispositivo.

### **Vigência e Contagem de Prazo**

Art. 19. O texto do projeto indicará de forma expressa a vigência do ato normativo.

§ 1º A cláusula “entra em vigor na data de sua publicação” somente será utilizada nos projetos de ato normativo de menor repercussão.

§ 2º Nos projetos de ato normativo de maior repercussão, será:

I - estabelecido período de vacância razoável para que deles se tenha amplo conhecimento; e

II - utilizada a cláusula “esta lei entra em vigor após decorridos (o número de) dias de sua publicação oficial”.

Art. 20. A contagem do prazo para entrada em vigor dos atos normativos que estabeleçam período de vacância far-se-á incluindo a data da publicação e o último dia do prazo, entrando em vigor no dia subsequente à sua consumação integral.

### **Cláusula de Revogação**

Art. 21. A cláusula de revogação relacionará, de forma expressa, todas as disposições que serão revogadas com a entrada em vigor do ato normativo proposto.

## **Seção II**

### **Da Articulação**

Art. 22. Os textos dos projetos de ato normativo observarão as seguintes regras:

I - a unidade básica de articulação é o artigo, indicado pela abreviatura “Art.”, seguida de numeração ordinal até o nono e cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo;

II - a numeração do artigo é separada do texto por dois espaços em branco, sem traços ou outros sinais;

III - o texto do artigo inicia-se com letra maiúscula e termina com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos;

IV - o artigo desdobra-se em parágrafos ou em incisos e o parágrafo, em incisos;

V - o parágrafo único de artigo é indicado pela expressão “Parágrafo único”, seguida de ponto e separada do texto normativo por dois espaços em branco;

VI - os parágrafos de artigo são indicados pelo símbolo “§”, seguido de numeração ordinal até o nono e cardinal, acompanhada de ponto, a partir do décimo;

VII - a numeração do parágrafo é separada do texto por dois espaços em branco, sem traços ou outros sinais;

VIII - o texto do parágrafo único e dos parágrafos inicia-se com letra maiúscula e termina com ponto ou, nos casos em que se desdobrar em incisos, com dois-pontos;

IX - os incisos são indicados por algarismos romanos seguidos de hífen, o qual é separado do algarismo e do texto por um espaço em branco;

X - o texto do inciso inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- a) ponto-e-vírgula;
- b) dois pontos, quando se desdobrar em alíneas; ou
- c) ponto, caso seja o último;

XI - o inciso desdobra-se em alíneas, indicadas com letra minúscula seguindo o alfabeto e acompanhada de parêntese, separado do texto por um espaço em branco;

XII - o texto da alínea inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- a) ponto-e-vírgula;
- b) dois pontos, quando se desdobrar em itens; ou
- c) ponto, caso seja a última e anteceda artigo ou parágrafo;

XIII - a alínea desdobra-se em itens, indicados por algarismos arábicos, seguidos de ponto e separados do texto por um espaço em branco;

XIV - o texto do item inicia-se com letra minúscula, salvo quando se tratar de nome próprio, e termina com:

- a) ponto-e-vírgula; ou
- b) ponto, caso seja o último e anteceda artigo ou parágrafo;

XV - o agrupamento de artigos pode constituir subseção; o de subseções, seção; o de seções, capítulo; o de capítulos, título; o de títulos, livro; e o de livros, parte;

XVI - os capítulos, os títulos, os livros e as partes são grafados em letras maiúsculas e identificados por algarismos romanos;

XVII - a parte pode subdividir-se em parte geral e parte especial, ou em partes expressas em numeral ordinal, por extenso;

XVIII - as subseções e seções são indicadas por algarismos romanos, grafadas em letras minúsculas e postas em negrito;

XXIX - os agrupamentos referidos no inciso XV podem também ser subdivididos em “Disposições Preliminares”, “Disposições Gerais”, “Disposições Finais” e “Disposições Transitórias”;

XX - utiliza-se um espaço simples entre capítulos, seções, artigos, parágrafos, incisos, alíneas e itens;

XXI - o texto deve ter dezoito centímetros de largura, com margem esquerda de dois centímetros e direita de um, ser digitado em “Times New Roman”, corpo 12, em papel de tamanho A4 (vinte e nove centímetros e quatro milímetros por vinte e um centímetros);

XXII - as palavras e as expressões em latim ou em outras línguas estrangeiras são grafadas em negrito;

XXIII - a epígrafe, formada pelo título designativo da espécie normativa e pela data de promulgação, é grafada em letras maiúsculas, sem negrito, de forma centralizada; e

XXIV - a ementa é alinhada à direita, com nove centímetros de largura.

### **Seção III**

#### **Da Redação**

Art. 23. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observado o seguinte:

I - para a obtenção da clareza:

a) usar as palavras e as expressões em seu sentido comum, salvo quando a norma versar sobre assunto técnico, hipótese em que se pode empregar a nomenclatura própria da área em que se está legislando;

b) usar frases curtas e concisas;

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

d) buscar a uniformidade do tempo verbal em todo o texto das normas legais, de preferência o tempo presente ou o futuro simples do presente; e

e) usar os recursos de pontuação de forma judiciosa, evitando os abusos de caráter estilístico;

II - para a obtenção da precisão:

a) articular a linguagem, técnica ou comum, com clareza, de modo que permita perfeita compreensão do objetivo, do conteúdo e do alcance do ato normativo;

b) expressar a idéia, quando repetida no texto, por meio das mesmas palavras, evitando o emprego de sinonímia com propósito meramente estilístico;

c) evitar o emprego de expressão ou palavra que confira duplo sentido ao texto;

d) escolher termos que tenham o mesmo sentido e significado na maior parte do território nacional, evitando o uso de expressões locais ou regionais;

e) usar apenas siglas consagradas pelo uso, observado o princípio de que a primeira referência no texto seja acompanhada de explicitação de seu significado;

f) indicar, expressamente, o dispositivo objeto de remissão, por meio do emprego da abreviatura "art." seguida do correspondente número, ordinal ou cardinal;

g) utilizar as conjunções "e" ou "ou" no penúltimo inciso, alínea ou item, conforme a seqüência de dispositivos seja, respectivamente, cumulativa ou disjuntiva;

h) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de ato normativo e casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto;

i) expressar valores monetários em algarismos arábicos, seguidos de sua indicação por extenso, entre parênteses;

j) empregar nas datas as seguintes formas:

1. 4 de março de 1998 e não 04 de março de 1998; e

2. 1º de maio de 1998 e não 1 de maio de 1998;

l) grafar a remissão aos atos normativos das seguintes formas:

1. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, na ementa, no preâmbulo, na primeira remissão e na cláusula de revogação; e

2. Lei nº 8.112, de 1990, nos demais casos; e

m) grafar a indicação do ano sem o ponto entre as casas do milhar e da centena;

III - para a obtenção da ordem lógica:

a) reunir sob as categorias de agregação – subseção, seção, capítulo, título e livro – apenas as disposições relacionadas com a matéria nelas especificada;

b) restringir o conteúdo de cada artigo a um único assunto ou princípio;

c) expressar por meio dos parágrafos os aspectos complementares à norma enunciada no **caput** do artigo e as exceções à regra por este estabelecida; e

d) promover as discriminações e enumerações por meio dos incisos, das alíneas e dos itens.

#### **Seção IV**

##### **Da Alteração**

Art. 24. A alteração de atos normativos far-se-á mediante:

I - reprodução integral em um só texto, quando se tratar de alteração considerável;

II - revogação parcial; ou

III - substituição, supressão ou acréscimo de dispositivo.

Parágrafo único. Nas hipóteses do inciso III, serão observadas as seguintes regras:

I - a numeração dos dispositivos alterados não pode ser modificada;

II - é vedada toda renumeração de artigos e de unidades superiores a artigo, referidas no inciso XV do art. 22, devendo ser utilizados, separados por hífen, o número do artigo ou da unidade imediatamente anterior e as letras maiúsculas, em ordem alfabética, tantas quantas forem necessárias para identificar os acréscimos;

III - é permitida a renumeração de parágrafos, incisos, alíneas e itens, desde que seja inconveniente o acréscimo da nova unidade ao final da seqüência;

IV - é vedado o aproveitamento de número ou de letra de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal ou cuja execução tenha sido suspensa pelo Senado Federal com fundamento no art. 52, inciso X, da Constituição;

V - nas publicações subseqüentes do texto integral do ato normativo, o número ou a letra de dispositivo revogado, vetado, declarado inconstitucional ou cuja execução tenha sido suspensa devem ser acompanhados tão-somente das expressões "revogado", "vetado", "declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal", ou "execução suspensa pelo Senado Federal, na forma do art. 52, X, da Constituição Federal";

VI - nas hipóteses do inciso V, devem ser inseridas na publicação notas de rodapé explicitando o dispositivo e a lei de revogação, a mensagem de veto do Presidente da República, a decisão declaratória de inconstitucionalidade proferida pelo Supremo Tribunal Federal ou a resolução de suspensão da execução do dispositivo editada pelo Senado Federal; e

VII - o artigo com alteração de redação, supressão ou acréscimo no **caput** ou em seus desdobramentos deve ser identificado, somente ao final da última unidade, com as letras "NR" maiúsculas, entre parênteses.

Art. 25. O projeto que alterar significativamente ato normativo existente conterà, ao final de seu texto, artigo determinando a republicação do ato normativo alterado, com as modificações nele realizadas desde a sua entrada em vigor.

Capítulo III

DA CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

### **Definição de Consolidação da Legislação Federal**

Art. 26. As leis federais serão reunidas em codificações e consolidações, compostas por volumes com as matérias conexas ou afins, constituindo em seu todo a Consolidação da Legislação Federal.

Parágrafo único. A consolidação consistirá na reunião de todas as leis pertinentes a determinada matéria em um único diploma legal, com a revogação formal das leis incorporadas à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

### **Alterações Admitidas**

Art. 27. Preservado o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, os projetos de lei de consolidação conterão apenas as seguintes alterações:

- I - introdução de novas divisões do texto legal básico;
- II - diferente colocação e numeração dos artigos consolidados;
- III - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;
- IV - atualização da denominação de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal;
- V - atualização de termos e de modos de escrita antiquados;
- VI - atualização do valor de multas e de penas pecuniárias, com base em indexador padrão;
- VII - eliminação de ambigüidades decorrentes do mau uso do vernáculo;
- VIII - homogeneização terminológica do texto;
- IX - supressão de dispositivos declarados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal, observada, no que couber, a suspensão pelo Senado Federal de execução de dispositivos, na forma do art. 52, inciso X, da Constituição;
- X - supressão de dispositivos não recepcionados pela Constituição em vigor;
- XI - declaração expressa de revogação de dispositivos implicitamente revogados por leis posteriores; e
- XII - declaração expressa de revogação de dispositivos de leis temporárias cuja vigência tenha expirado.

§ 1º As providências a que se referem os incisos IX, X, XI e XII serão expressamente fundamentadas, com a indicação precisa das fontes de informação que lhes serviram de base.

§ 2º Os dispositivos de leis temporárias ainda em vigor à época da consolidação serão incluídos na parte das disposições transitórias.

Art. 28. Admitir-se-á projeto de lei de consolidação destinado exclusivamente à:

- I - declaração de revogação de leis e de dispositivos implicitamente revogados ou cuja eficácia ou validade encontre-se completamente prejudicada; ou
- II - inclusão de dispositivos ou diplomas esparsos em leis preexistentes, revogando-se as disposições assim consolidadas nos termos do parágrafo único do art. 26.

### **Matriz de Consolidação**

Art. 29. Considera-se matriz de consolidação a lei geral básica, à qual se integrarão os demais atos normativos de caráter extravagante que disponham sobre matérias conexas ou afins àquela disciplinada na matriz.

Art. 30. Leis complementares e leis ordinárias não poderão ser consolidadas em uma mesma matriz.

## **Medida Provisória**

Art. 31. Não serão objeto de consolidação as medidas provisórias ainda não convertidas em lei.

## **Decretos**

Art. 32. Na consolidação dos decretos observar-se-á o disposto nos arts. 27 e 28.

## TÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES AUTÔNOMAS

#### Capítulo I

#### DA COMPETÊNCIA PARA PROPOR E PARA EXAMINAR

#### OS PROJETOS DE ATOS NORMATIVOS

### **Órgãos Proponentes**

Art. 33. Compete aos Ministérios e aos órgãos da estrutura da Presidência da República a proposição de atos normativos, observadas as suas respectivas áreas de competências.

### **Casa Civil da Presidência da República**

Art. 34. Compete à Casa Civil da Presidência da República:

I - examinar a constitucionalidade, a legalidade, o mérito, a oportunidade e a conveniência política das propostas de projeto de ato normativo;

II - decidir sobre a ampla divulgação de texto básico de projeto de ato normativo de especial significado político ou social, até mesmo por meio da Rede Mundial de Computadores ou mediante a realização de audiência pública, tudo com o objetivo de receber sugestões de órgãos, entidades ou pessoas;

III - supervisionar a elaboração dos projetos de atos normativos e, no tocante à iniciativa do Poder Executivo, solicitar a participação dos órgãos competentes nos casos de:

a) declaração de inconstitucionalidade, pelo Supremo Tribunal Federal, em ação direta de inconstitucionalidade por omissão; e

b) deferimento de mandado de injunção pelo Supremo Tribunal Federal;

IV - na hipótese de regulamentação exigida por lei, instar os Ministérios e os órgãos da estrutura da Presidência da República ao cumprimento dessa determinação; e

V - zelar pela fiel observância dos preceitos deste Decreto, podendo devolver aos órgãos de origem os atos em desacordo com as suas normas.

### **Análise de Mérito**

Art. 35. Compete à Subchefia de Coordenação da Ação Governamental da Casa Civil:

I - examinar os projetos quanto ao mérito, à oportunidade e à conveniência política, mesmo no tocante à compatibilização da matéria neles tratada com as políticas e diretrizes estabelecidas pelas Câmaras do Conselho de Governo;

II - articular com os órgãos interessados para os ajustes necessários nos projetos de atos normativos; e

III - solicitar informações, quando julgar conveniente, a outros Ministérios e a órgãos da Administração Pública Federal, para instruir o exame dos atos normativos sujeitos à apreciação do Presidente da República.

Parágrafo único. No caso do inciso III, os Ministérios e os órgãos da Administração Pública Federal que não participaram da elaboração do projeto deverão examinar a matéria objeto da consulta, impreterivelmente, no prazo fixado pela Subchefia de Coordenação da Ação Governamental da Casa Civil, sob pena de concordância tácita com a proposta de ato normativo.

### **Análise Jurídica**

Art. 36. Compete à Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil emitir parecer final sobre a constitucionalidade e legalidade dos projetos de ato normativo, observadas as atribuições do Advogado-Geral da União previstas no art. 4º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993.

## Capítulo II

### DO ENCAMINHAMENTO E DO EXAME DOS PROJETOS DE ATO NORMATIVO

#### **Encaminhamento de Projetos**

Art. 37. As propostas de projetos de ato normativo serão encaminhadas à Casa Civil por meio eletrônico, com observância do disposto no Anexo I, mediante Justificativa Técnica do titular do órgão proponente, à qual se anexarão:

I - as notas explicativas e justificativas da proposição, em consonância com o Anexo II;

II - o projeto do ato normativo; e

III - o parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a regularidade formal do ato normativo proposto, elaborado pela Consultoria Jurídica ou pelo órgão de assessoramento jurídico do proponente.

§ 1º A Justificativa Técnica e o parecer jurídico conclusivo serão assinados eletronicamente.

§ 2º A proposta que tratar de assunto relacionado a dois ou mais órgãos será elaborada conjuntamente.

§ 3º Na hipótese do § 2º e sem prejuízo do disposto no **caput**, os titulares dos órgãos envolvidos assinarão a Justificativa Técnica, à qual se anexarão os pareceres conclusivos das Consultorias Jurídicas e dos órgãos de assessoramento jurídico de todos os proponentes.

§ 4º As Consultorias Jurídicas dos Ministérios manterão permanente interlocução com a Consultoria-

Geral da União na elaboração de projetos de atos normativos, inclusive enviando-lhe cópia dos projetos encaminhados à Casa Civil.

### **Exposições de Motivos**

Art. 38. A Justificativa Técnica deverá:

I - justificar e fundamentar a edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa prévia em eventual argüição de inconstitucionalidade;

II - explicitar a razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria;

III - apontar as normas que serão afetadas ou revogadas pela proposição;

IV - indicar a existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas; e

V - demonstrar, objetivamente, a relevância e a urgência no caso de projeto de medida provisória.

### **Projeto de Medida Provisória**

Art. 39. Os projetos de medida provisória somente serão apreciados pela Presidência da República quando devidamente demonstradas a relevância e a urgência da matéria objeto da proposta.

Art. 40. Não será disciplinada por medida provisória matéria:

I - relativa a:

a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral;

b) direito penal, processual penal e processual civil;

c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros; e

d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvada a hipótese de abertura de crédito extraordinário, prevista no art. 167, § 3º, da Constituição;

II - que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro;

III - reservada a lei complementar;

IV - já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República; e

V - que possa ser aprovada dentro dos prazos estabelecidos pelo procedimento legislativo de urgência previsto na Constituição.

§ 1º Caso se verifique demora na apreciação de projetos de lei de iniciativa do Poder Executivo, poderá o órgão competente, configuradas a relevância e a urgência, propor a edição de medida provisória.

§ 2º É vedada a adoção de medida provisória na regulamentação de artigo da Constituição cuja redação tenha sido alterada por meio de emenda promulgada a partir de 1º de janeiro de 1995 até 11 de setembro de 2001.

### **Rejeição de Proposta**

Art. 41. O ato normativo, objeto de parecer contrário da Casa Civil quanto à legalidade, à constitucionalidade ou ao mérito, será devolvido ao órgão de origem com a justificativa do não-seguimento da proposta.

### Capítulo III

#### DAS COMISSÕES E DO PROCEDIMENTO

#### DE CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS NORMATIVOS

### **Coordenação das Consolidações**

Art. 42. Até o prazo de trinta dias a contar da publicação deste Decreto, o Chefe da Casa Civil instituirá Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos, com a atribuição de coordenar e implementar os trabalhos de consolidação dos atos normativos no âmbito do Poder Executivo.

§ 1º O Grupo Executivo de que trata o **caput**:

I - terá como supervisor o Subchefe para Assuntos Jurídicos da Casa Civil; e

II - será composto por, no mínimo, cinco membros.

§ 2º O Grupo Executivo terá como coordenador-executivo um bacharel em Direito em exercício na Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil e um de seus membros será integrante de carreira jurídica da Advocacia-Geral da União.

§ 3º Os membros do Grupo Executivo terão dedicação exclusiva à coordenação e à implementação dos trabalhos de consolidação dos atos normativos, sendo-lhes assegurado pela Casa Civil o apoio técnico e administrativo necessário para o cumprimento de suas atribuições.

### **Comissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos**

Art. 43. Até o prazo de trinta dias a contar da publicação deste Decreto, os Ministérios e os órgãos da estrutura da Presidência da República instituirão Comissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos, com a atribuição de proceder ao levantamento dos atos normativos pertinentes à sua esfera de atuação e das entidades a eles vinculadas, com vistas a consolidar os textos legais.

§ 1º As Comissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos serão compostas por, no mínimo, quatro membros, terão como coordenador um bacharel em Direito e um de seus membros será integrante de carreira jurídica da Advocacia-Geral da União.

§ 2º Nos Ministérios, o coordenador será escolhido entre os bacharéis em Direito em exercício na respectiva Consultoria Jurídica.

§ 3º A Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos do Ministério da

Justiça, além das matérias que lhe são diretamente afetas, terá competência residual para todas as matérias legais não incluídas na esfera específica dos demais Ministérios e dos órgãos da estrutura da Presidência da República.

§ 4º Observado o disposto no **caput** e no § 1º, as autarquias, fundações e empresas públicas instituirão Subcomissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos, cujos trabalhos serão submetidos às Comissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos dos Ministérios e dos órgãos da estrutura da Presidência da República aos quais estão vinculadas.

§ 5º Os membros das Comissões e das Subcomissões de que trata este artigo deverão dedicar-se exclusivamente aos trabalhos de consolidação dos atos normativos.

§ 6º Constatada a necessidade de alteração de mérito na legislação vigente, a Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos do respectivo Ministério ou órgão da estrutura da Presidência da República proporá o encaminhamento de projeto de lei específico e independente do projeto de consolidação.

### **Comissões de Especialistas**

Art. 44. Poderá ser instituída comissão de especialistas, escolhidos entre juristas de notável conhecimento sobre determinada área, para elaborar projetos de consolidação em matérias que exijam maior nível de especialização.

### **Comissões Mistas**

Art. 45. Para a consolidação de leis que estejam na esfera de atuação de dois ou mais Ministérios ou órgãos da estrutura da Presidência da República, o Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos da Casa Civil definirá a competência para a realização do trabalho de consolidação ou a instituição de grupo de trabalho misto, podendo ser desmembrada a lei de uso interministerial, para aglutinação em diferentes matrizes de consolidação, conforme a matéria específica a ser tratada.

### **Encaminhamento dos Projetos de Lei de Consolidação**

Art. 46. As Comissões e as Subcomissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos realizarão os trabalhos de consolidação de acordo com os parâmetros, os prazos e a apresentação gráfica definidos pelo Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos da Casa Civil.

§ 1º Após a conclusão dos trabalhos de consolidação, serão eles encaminhados, com a respectiva Justificativa Técnica, ao Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos da Casa Civil, para revisão final.

§ 2º Realizada a revisão final, o Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos submeterá o trabalho de consolidação à Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil, para emissão de parecer final sobre a matéria.

### **Fundamentação dos Projetos de Consolidação**

Art. 47. Ao projeto de consolidação será anexada a fundamentação de todas as supressões ou alterações realizadas nos textos dos atos normativos consolidados.

Art. 48. A justificação básica das alterações indicará:

- I - o dispositivo da lei posterior que revogou expressamente a lei anterior;
- II - o dispositivo da lei posterior que estaria em conflito com a lei anterior, revogando-a implicitamente;
- III - o dispositivo da Constituição em vigor que estaria em conflito com a lei anterior, revogando-a implicitamente;
- IV - a decisão do Supremo Tribunal Federal que declarou a inconstitucionalidade ou a revogação de dispositivo de lei;
- V - a resolução do Senado Federal que suspendeu a execução de lei na forma do art. 52, inciso X, da Constituição; e
- VI - as medidas provisórias ainda não convertidas que tratam da matéria consolidada.

### **Solução de Controvérsias pela Advocacia-Geral da União**

Art. 49. As controvérsias existentes sobre a constitucionalidade ou a revogação tácita de dispositivos legais objeto de consolidação serão submetidas à Advocacia-Geral da União.

### **Consulta Pública e Encaminhamento dos Projetos de Consolidação**

Art. 50. A critério do Chefe da Casa Civil, as matrizes de consolidação de leis federais já concluídas poderão ser divulgadas para consulta pública, por meio da Rede Mundial de Computadores, pelo prazo máximo de trinta dias.

Parágrafo único. Findo o prazo da consulta pública e após a análise das sugestões recebidas, a versão final do projeto de consolidação será encaminhada ao Congresso Nacional.

### **Consolidação de Decretos**

Art. 51. Concluída a consolidação dos decretos, a Casa Civil fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos decretos em vigor.

## Capítulo IV

### DA SANÇÃO E DO VETO DE PROJETO DE LEI

Art. 52. Na apreciação de projetos de lei, enviados pelo Congresso Nacional ao Presidente da República para sanção, compete à Secretaria de Assuntos Parlamentares da Secretaria-Geral da Presidência da República solicitar aos Ministérios e aos demais órgãos da Administração Pública Federal as informações que julgar convenientes, para instruir o exame do projeto.

§ 1º Salvo determinação em contrário, os Ministérios e demais órgãos da Administração Pública Federal examinarão o pedido de informações no prazo máximo de dez dias.

§ 2º Quando necessárias informações do Poder Judiciário e do Ministério Público, compete ao Chefe da Casa Civil da Presidência da República solicitá-las, com indicação da data em que a proposta de sanção ou veto deve ser apresentada ao Presidente da República.

§ 3º A proposição de veto por inconstitucionalidade será fundamentada em afronta flagrante e inequívoca à Constituição.

§ 4º A Secretaria de Assuntos Parlamentares da Secretaria-Geral da Presidência da República encaminhará à Advocacia-Geral da União cópia dos projetos de lei referidos no **caput**.

Capítulo V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

### **Comissões Autorizadas pelo Presidente da República**

Art. 53. A criação de delegações, comissões, comitês ou grupos de trabalho, que dependa de autorização ou aprovação do Presidente da República, far-se-á:

I - mediante Justificativa Técnica; ou

II - por decreto, nos casos de a criação ter sido determinada em lei ou em despacho do Presidente da República.

§ 1º A Justificativa Técnica, devidamente fundamentada e instruída com os anexos, indicará:

I - a autoridade encarregada de presidir ou de coordenar os trabalhos;

II - a composição do colegiado; e

III - quando for o caso, os membros, o órgão encarregado de prestar apoio administrativo, a autoridade encarregada de estabelecer o regimento interno ou as normas de funcionamento, o custeio das despesas e o prazo de duração dos trabalhos.

§ 2º Terminado o prazo para a conclusão dos trabalhos, será obrigatória a apresentação de relatório circunstanciado das atividades desenvolvidas à Casa Civil ou à Câmara do Conselho de Governo de que trata o § 4º.

§ 3º O decreto de criação dos colegiados referidos no **caput** não será numerado e conterá as indicações referidas no § 1º.

§ 4º As comissões, comitês ou grupos de trabalho serão vinculados a uma Câmara do Conselho de Governo sempre que tiverem por finalidade a elaboração de proposta de diretrizes e políticas públicas, ou a ação integrada de órgãos do governo.

§ 5º É vedada a divulgação, pelos membros dos colegiados criados na forma deste artigo, das discussões em curso ou dos resultados finais dos trabalhos, sem a prévia anuência das autoridades que propuseram a sua criação.

§ 6º Será obrigatória a participação da Advocacia-Geral da União nas delegações, comissões, comitês ou grupos de trabalho criados com a finalidade de elaborar sugestões ou propostas de atos normativos da competência ou iniciativa do Presidente da República.

§ 7º A participação de delegações, comissões, comitês ou grupos de trabalho na elaboração de propostas de atos normativos terminará com a apresentação dos trabalhos à autoridade que os tenha criado, os quais serão recebidos como sugestões, podendo ser aceitos, no todo ou em parte, alterados ou não considerados pela respectiva autoridade ou seus superiores, independentemente de notificação ou consulta aos seus autores.

§ 8º Serão considerados relevantes os serviços prestados pelos membros dos colegiados referidos neste artigo.

### **Comissões para Elaboração de Projetos de Lei**

Art. 54. É facultada aos Ministérios e aos órgãos da estrutura da Presidência da República a criação de comissões de especialistas para elaboração de projetos de atos normativos.

§ 1º O trabalho das comissões poderá ser acolhido, no todo ou em parte, ou alterado pela autoridade que os criou.

§ 2º Às comissões aplica-se o disposto nos §§ 5º e 6º do art. 53.

### **Divulgação de Projetos**

Art. 55. Compete à Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil divulgar, por meio da Rede Mundial de Computadores, os textos das medidas provisórias em vigor, da legislação básica e dos projetos de consolidação elaborados.

Art. 56. Compete à Secretaria de Assuntos Parlamentares da Secretaria-Geral da Presidência da República divulgar, por intermédio da Rede Mundial de Computadores, os projetos de lei de iniciativa do Poder Executivo em tramitação no Congresso Nacional.

### **Republicação de Decretos**

Art. 57. O Chefe da Casa Civil fica autorizado a ordenar a republicação de decretos:

I - que tenham sofrido sucessivas alterações de comandos normativos, com o fim de facilitar o conhecimento de seu conteúdo integral; ou

II - regulamentadores de medidas provisórias que tenham sido convertidas em lei, para atualizar a sua fundamentação e as suas remissões.

### **Retificação**

Art. 58. A correção de erro material que não afete a substância do ato singular de caráter pessoal far-se-á mediante apostila.

### **Elaboração dos Demais Atos Normativos do Poder Executivo**

Art. 59. As disposições deste Decreto aplicam-se, no que couber, à elaboração dos demais atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo.

### **Manual de Redação da Presidência da República**

Art. 60. As regras do Manual de Redação da Presidência da República aplicam-se, no que couber, à elaboração dos atos normativos de que trata este Decreto.

### **Disposições Transitórias**

Art. 61. Enquanto não constituído o Grupo Executivo de Consolidação dos Atos Normativos de que trata o art. 42, as suas atribuições serão exercidas pela Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil.

Art. 62. Enquanto não constituídas as Comissões e as Subcomissões Permanentes de Consolidação e Revisão de Atos Normativos de que trata o art. 43, as suas atribuições serão exercidas pelas Comissões de Consolidação e Revisão de Atos Normativos criadas pelos Ministérios e pelos órgãos da estrutura da Presidência da República.

### **Vigência**

Art. 63. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

### **Revogações**

Art. 64. Ficam revogados os Decretos nos 2.954, de 29 de janeiro de 1999, 3.495, de 30 de maio de 2000, 3.585, de 5 de setembro de 2000, 3.723, de 10 de janeiro de 2001, e 3.930, de 19 de setembro de 2001. Brasília, 28 de março de 2002; 181<sup>ª</sup> da Independência e 114<sup>ª</sup> da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*Pedro Parente*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. 1.4.2002

## **ANEXO I**

QUESTÕES QUE DEVEM SER ANALISADAS NA ELABORAÇÃO DE ATOS

NORMATIVOS NO ÂMBITO DO PODER EXECUTIVO

1. Deve ser tomada alguma providência?

1.1. Qual o objetivo pretendido?

1.2. Quais as razões que determinaram a iniciativa?

1.3. Neste momento, como se apresenta a situação no plano fático e no plano jurídico?

1.4. Que falhas ou distorções foram identificadas?

1.5. Que repercussões tem o problema que se apresenta no âmbito da economia, da ciência, da técnica e da jurisprudência?

1.6. Qual é o conjunto de destinatários alcançados pelo problema, e qual o número de casos a resolver?

1.7. O que poderá acontecer se nada for feito? (Exemplo: o problema tornar-se-á mais grave? Permanecerá estável? Poderá ser superado pela própria dinâmica social, sem a intervenção do Estado? Com que conseqüências?)

2. Quais as alternativas disponíveis?

2.1. Qual foi o resultado da análise do problema? Onde se situam as causas do problema? Sobre quais causas pode incidir a ação que se pretende executar?

2.2. Quais os instrumentos da ação que parecem adequados para alcançar os objetivos pretendidos, no todo ou em parte? (Exemplo: medidas destinadas à aplicação e execução de dispositivos já existentes; trabalhos junto à opinião pública; amplo entendimento; acordos; investimentos; programas de incentivo; auxílio para que os próprios destinatários alcançados pelo problema envidem esforços que contribuam para sua resolução; instauração de processo judicial com vistas à resolução do problema.)

2.3. Quais os instrumentos de ação que parecem adequados, considerando-se os seguintes aspectos:

- desgaste e encargos para os cidadãos e a economia;
- eficácia (precisão, grau de probabilidade de consecução do objetivo pretendido);
- custos e despesas para o orçamento público;
- efeitos sobre o ordenamento jurídico e sobre metas já estabelecidas;
- efeitos colaterais e outras conseqüências;
- entendimento e aceitação por parte dos interessados e dos responsáveis pela execução;
- possibilidade de impugnação no Judiciário.

3. Deve a União tomar alguma providência? Dispõe ela de competência constitucional ou legal para fazê-lo?

3.1. Trata-se de competência privativa?

3.2. Tem-se caso de competência concorrente?

3.3. Na hipótese de competência concorrente, está a proposta formulada de modo que assegure a competência substancial do Estado-membro?

3.4. A proposta não apresenta formulação extremamente detalhada que acaba por exaurir a competência estadual?

3.5. A matéria é de fato de iniciativa do Poder Executivo? Ou estaria ela afeta à iniciativa exclusiva do Supremo Tribunal Federal, dos Tribunais Superiores ou do Procurador-Geral da República?

4. Deve ser proposta edição de lei?

4.1. A matéria a ser regulada está submetida ao princípio da reserva legal?

4.2. Por que deve a matéria ser regulada pelo Congresso Nacional?

4.3. Se não for o caso de se propor edição de lei, deve a matéria ser disciplinada por decreto? Por que não seria suficiente portaria?

4.4. Existe fundamento legal suficiente para a edição de ato normativo secundário? Qual?

- 4.5. Destina-se a regra a atingir objetivo previsto na Constituição?
- 4.6. A disciplina proposta é adequada para consecução dos fins pretendidos?
- 4.7. A regra proposta é necessária ou seria suficiente fórmula menos gravosa?
- 4.8. A disciplina proposta não produz resultados intoleráveis ou insuportáveis para o destinatário?
5. Deve a lei ter prazo de vigência limitado?
- 5.1. É a lei necessária apenas por período limitado?
- 5.2. Não seria o caso de editar-se lei temporária?
6. Deve ser editada medida provisória?
- 6.1. Em se tratando de proposta de medida provisória, há justificativas plausíveis para a sua edição?
- 6.2. O que acontecerá se nada for feito? A proposta não poderia ser submetida ao Congresso em regime de urgência?
- 6.3. Trata-se de matéria que pode ser objeto de medida provisória, tendo em vista as vedações do § 1º do art. 62 da Constituição?
- 6.4. A medida provisória estaria regulamentando artigo da Constituição cuja redação tenha sido alterada por meio de emenda constitucional promulgada a partir de 1º de janeiro de 1995 e até 11 de setembro de 2001 (art. 246 da Constituição)?
- 6.5. Estão caracterizadas a relevância e a urgência necessárias para ser editada medida provisória?
7. Deve ser tomada alguma providência neste momento?
- 7.1. Quais as situações-problema e os outros contextos correlatos que devem ainda ser considerados e pesquisados? Por que, então, deve ser tomada alguma providência neste momento?
- 7.2. Por que não podem ser aguardadas outras alterações necessárias, que se possam prever, para que sejam contempladas em um mesmo ato normativo?
8. A densidade que se pretende conferir ao ato normativo é a apropriada?
- 8.1. O projeto de ato normativo está isento de disposições programáticas?
- 8.2. É possível e conveniente que a densidade da norma (diferenciação e detalhamento) seja flexibilizada por fórmulas genéricas (tipificação e utilização de conceitos jurídicos indeterminados ou atribuição de competência discricionária)?
- 8.3. Podem os detalhes ou eventuais alterações ser confiados ao poder regulamentador do Estado ou da União?
- 8.4. A matéria já não teria sido regulada em outras disposições de hierarquia superior (regras redundantes que poderiam ser evitadas)? Por exemplo, em:

- tratado aprovado pelo Congresso Nacional;
- lei federal (em relação a regulamento);
- regulamento (em relação a portaria).

8.5. Quais as regras já existentes que serão afetadas pela disposição pretendida? São regras dispensáveis?

9. As regras propostas afetam direitos fundamentais? As regras propostas afetam garantias constitucionais?

9.1. Os direitos de liberdade podem ser afetados?

- Direitos fundamentais especiais podem ser afetados?
- Qual é o âmbito de proteção do direito fundamental afetado?
- O âmbito de proteção sofre restrição?
- A proposta preserva o núcleo essencial dos direitos fundamentais afetados?
- Cuida-se de direito individual submetido a simples reserva legal?
- Cuida-se de direito individual submetido a reserva legal qualificada?
- Qual seria o outro fundamento constitucional para a aprovação da lei (exemplo: regulação de colisão de direitos)?
- A proposta não abusa de formulações genéricas (conceitos jurídicos indeterminados)?
- A fórmula proposta não se afigura extremamente casuística?
- Observou-se o princípio da proporcionalidade ou do devido processo legal substantivo?
- Pode o cidadão prever e aferir as limitações ou encargos que lhe poderão advir?
- As normas previstas preservam o direito ao contraditório e à ampla defesa no processo judicial e administrativo?

9.2. Os direitos de igualdade foram afetados?

- Observaram-se os direitos de igualdade especiais (proibição absoluta de diferenciação)?
- O princípio geral de igualdade foi observado?
- Quais são os pares de comparação?
- Os iguais foram tratados de forma igual e os desiguais de forma desigual?
- Existem razões que justifiquem as diferenças decorrentes ou da natureza das coisas ou de outros fundamentos de índole objetiva?

- As diferenças existentes justificam o tratamento diferenciado? Os pontos em comum legitimam o tratamento igualitário?

9.3. A proposta pode afetar situações consolidadas? Há ameaça de ruptura ao princípio de segurança jurídica?

- Observou-se o princípio que determina a preservação de direito adquirido?
- A proposta pode afetar o ato jurídico perfeito?
- A proposta contém possível afronta à coisa julgada?
- Trata-se de situação jurídica suscetível de mudança (institutos jurídicos, situações estatutárias, garantias institucionais)?
- Não seria recomendável a adoção de cláusula de transição entre o regime vigente e o regime proposto?

9.4. Trata-se de norma de caráter penal?

- A pena proposta é compatível com outras figuras penais existentes no ordenamento jurídico?
- Tem-se agravamento ou melhoria da situação do destinatário da norma?
- Trata-se de pena mais grave?
- Trata-se de norma que propicia a despenalização da conduta?
- Eleva-se o prazo de prescrição do crime?
- A proposta ressalva expressamente a aplicação da lei nova somente aos fatos supervenientes a partir de sua entrada em vigor?

9.5. Pretende-se instituir ou aumentar tributo? Qual é o fundamento constitucional?

- A lei não afeta fatos geradores ocorridos antes de sua vigência (lei retroativa)?
- A cobrança de tributos vai-se realizar no mesmo exercício financeiro da publicação da lei?
- O princípio da imunidade recíproca está sendo observado?
- As demais imunidades tributárias foram observadas?
- O projeto que institui contribuição social contém disposição que assegura o princípio da anterioridade especial (cobrança apenas após noventa dias a contar da publicação)?
- O tributo que se pretende instituir não tem caráter confiscatório?
- Em se tratando de taxa, cuida-se de exação a ser cobrada em razão do exercício de poder de polícia ou da prestação de serviço público específico e divisível prestados ou postos à

disposição do contribuinte? Há equivalência razoável entre o custo da atividade estatal e a prestação cobrada?

10. O ato normativo corresponde às expectativas dos cidadãos e é inteligível para todos?

10.1. O ato normativo proposto será entendido e aceito pelos cidadãos?

10.2. As limitações à liberdade individual e demais restrições impostas são indispensáveis? Por exemplo:

- proibições, necessidades de autorizações;
- comparecimento obrigatório perante autoridade;
- indispensabilidade de requerimento;
- dever de prestar informações;
- imposição de multas e penas;
- outras sanções.

10.3. Podem as medidas restritivas ser substituídas por outras?

10.4. Em que medida os requisitos necessários à formulação de pedidos perante autoridades poderia ser reduzido a um mínimo aceitável?

10.5. Podem os destinatários da norma entender o vocabulário utilizado, a organização e a extensão das frases e das disposições, a sistemática, a lógica e a abstração?

11. O ato normativo é exeqüível?

11.1. Por que não se renuncia a um novo sistema de controle por parte da administração?

11.2. As disposições podem ser aplicadas diretamente?

11.3. Podem as disposições administrativas que estabelecem normas de conduta ou proíbem determinadas práticas ser aplicadas com os meios existentes?

11.4. É necessário incluir disposições sobre proteção jurídica? Por que as disposições gerais não são suficientes?

11.5. Por que não podem ser dispensadas:

- as regras sobre competência e organização?
- a criação de novos órgãos e comissões consultivas?
- a intervenção da autoridade?
- exigências relativas à elaboração de relatórios?
- outras exigências burocráticas?

- 11.6. Quais órgãos ou instituições que devem assumir a responsabilidade pela execução das medidas?
- 11.7. Com que conflitos de interesse pode-se prever que o executor das medidas ver-se-á confrontado?
- 11.8. Dispõe o executor das medidas da necessária discricionariedade?
- 11.9. Qual é a opinião das autoridades incumbidas de executar as medidas quanto à clareza dos objetivos pretendidos e à possibilidade de sua execução?
- 11.10. A regra pretendida foi submetida a testes sobre a possibilidade de sua execução com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-la? Por que não? A que conclusão se chegou?
12. Existe relação equilibrada entre custos e benefícios?
- 12.1. Qual o ônus a ser imposto aos destinatários da norma (calcular ou, ao menos, avaliar a dimensão desses custos)?
- 12.2. Podem os destinatários da norma, em particular as pequenas e médias empresas, suportar esses custos adicionais?
- 12.3. As medidas pretendidas impõem despesas adicionais ao orçamento da União, dos Estados e dos Municípios? Quais as possibilidades existentes para enfrentarem esses custos adicionais?
- 12.4. Procedeu-se à análise da relação custo-benefício? A que conclusão se chegou?
- 12.5. De que forma serão avaliados a eficácia, o desgaste e os eventuais efeitos colaterais do novo ato normativo após sua entrada em vigor?

## **ANEXO II**

*(anexo publicado no D.O.U de 8.4.2002)*

Anexo à Justificativa Técnica do (indicar nome do Ministério ou Secretaria da Presidência da República) nº , de 20 .

1. Síntese do problema ou da situação que reclama providências

2. Soluções e providências contidas no ato normativo ou na medida proposta

3. Alternativas existentes às medidas propostas

Mencionar:

- se há outro projeto do Executivo sobre a matéria;
- se há projetos sobre a matéria no Legislativo;
- outras possibilidades de resolução do problema.

#### 4. Custos

Mencionar:

- se a despesa decorrente da medida está prevista na lei orçamentária anual; se não, quais as alternativas para custeá-la;
- se é o caso de solicitar-se abertura de crédito extraordinário, especial ou suplementar;
- valor a ser despendido em moeda corrente;

#### 5. Razões que justificam a urgência (a ser preenchido somente se o ato proposto for medida provisória ou projeto de lei que deva tramitar em regime de urgência)

Mencionar:

- se o problema configura calamidade pública;
- por que é indispensável a vigência imediata;
- se se trata de problema cuja causa ou agravamento não tenham sido previstos;
- se se trata de desenvolvimento extraordinário de situação já prevista.

#### 6. Impacto sobre o meio ambiente (sempre que o ato ou medida proposta possa vir a tê-lo)

--

#### 7. Alterações propostas

Texto atual	Texto proposto

#### 8. Síntese do parecer do órgão jurídico

- Com base em avaliação do ato normativo ou da medida proposta à luz das questões levantadas no Anexo I.

Observação: A falta ou insuficiência das informações prestadas poderá acarretar, a critério da Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil, a devolução do projeto de ato normativo para que se complete o exame ou se reformule a proposta.

## Decreto n.º 6.062, de 16 de março de 2007

Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, com a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

Art. 2º O PRO-REG deverá contemplar a formulação e implementação de medidas integradas que objetivem:

I - fortalecer o sistema regulatório de modo a facilitar o pleno exercício de funções por parte de todos os atores;

II - fortalecer a capacidade de formulação e análise de políticas públicas em setores regulados;

III - a melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e processo regulatório;

IV - o fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras; e

V - o desenvolvimento e aperfeiçoamento de mecanismos para o exercício do controle social e transparência no âmbito do processo regulatório.

Art. 3º Para consecução do disposto nos arts. 1º e 2º, o PRO-REG, por meio do Comitê Gestor e do Comitê Consultivo de que trata o art. 4º, deverá:

I - mobilizar os órgãos e entidades da administração pública envolvidos no processo regulatório;

II - coordenar e promover a execução de estudos e pesquisas e formular propostas a serem implementadas no âmbito dos órgãos e entidades envolvidos no processo regulatório;

III - identificar e propor a adoção de modelo de excelência em gestão regulatória, bem assim elaborar os instrumentos necessários a sua implementação; e

IV - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades da administração pública na implementação das medidas a serem adotadas.

Art. 4º Ficam instituídos o Comitê Gestor do PRO-REG - CGP e o Comitê Consultivo do PRO-REG - CCP, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República.

Art. 5º O CGP é composto por um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos:

I - Casa Civil da Presidência da República, que o coordenará;

II - Ministério da Fazenda; e

III - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Art. 6º Compete ao CGP:

I - definir o direcionamento estratégico do PRO-REG;

II - definir as prioridades, coordenar e supervisionar o andamento geral do PRO-REG e de seus componentes;

III - articular os órgãos envolvidos com a operação;

IV - aprovar os planos de aquisições e programas operacionais anuais;

V - aprovar os informes semestrais de avanço que deverão ser apresentados ao Banco Interamericano de Desenvolvimento - BID; e

VI - resolver aspectos controversos relacionados à execução do PRO-REG.

Parágrafo único. O coordenador do CGP poderá convidar representantes de órgãos e entidades públicas e privadas, e dos Poderes Legislativo e Judiciário, para participar das reuniões, sem direito a voto.

Art. 7º O CGP poderá instituir grupos e comissões temáticas, de caráter temporário, destinados ao estudo e à elaboração de propostas sobre matérias específicas.

Art. 8º O CCP é composto por um representante, titular e suplente, de cada uma das agências reguladoras referidas em anexo à Lei no 10.871, de 20 de maio de 2004, e dos Ministérios aos quais estão vinculadas, do Ministério da Justiça e do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Art. 9º Compete ao CCP:

I - apresentar e discutir propostas que possam apoiar e melhorar a execução do PRO-REG;

II - colaborar para o aperfeiçoamento dos níveis técnicos das ações implementadas e contribuir para a sua efetividade;

III - prestar assessoria e orientação ao CGP; e

IV - zelar pela integridade técnica do PRO-REG.

Art. 10. Os representantes, titular e suplente, do CGP e do CCP serão indicados pelos dirigentes dos órgãos e entidades de que tratam os arts. 5º e 8º deste Decreto e designados em ato da Ministra de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

Art. 11. A Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República será encarregada do apoio técnico-administrativo ao PRO-REG.

Parágrafo único. Compete à Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República:

- I - promover os meios e o apoio necessário à execução dos trabalhos do CGP e do CCP;
- II - prestar assistência direta aos coordenadores do CGP e do CCP;
- III - preparar as reuniões do CGP e do CCP;
- IV - acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo CGP e pelo CCP;
- V - elaborar minutas de relatório de desempenho do PRO-REG, a serem apreciados pelo CGP e pelo CCP;
- VI - manter na rede mundial de computadores (internet) sítio para divulgação de relatórios aprovados pelo CGP e demais documentos de interesse público, relativo ao PRO-REG, ressalvadas as informações sigilosas; e
- VII - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pelo CGP.

Art. 12. A função de membro representante no CGP e no CCP não será remunerada, mas considerada prestação de serviço público relevante.

Art. 13. Os recursos necessários para o custeio do PRO-REG serão oriundos de dotações previamente aprovadas em rubrica específica nas leis orçamentárias e de contrato de empréstimo firmado pela República Federativa do Brasil com o BID.

Art. 14. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 16 de março de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Guido Mantega*

*Paulo Bernardo Silva*

*Dilma Rousseff*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 19.3.2007.

## Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008

Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, aliado ao disposto no inciso V do art. 15, nos incisos VIII e IX do art. 16, no inciso I e no §1º do art. 54, no inciso IV e no §3º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Lei Complementar no 95, de 26 de fevereiro de 1998, posteriormente alterada pela Lei Complementar no 107, de 26 de abril de 2001;

considerando o art. 59 e demais disposições do Decreto no 4.176, de 28 de março de 2002, que estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal;

considerando as diretrizes do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, instituído pelo Decreto no 6.062, 16 de março de 2007;

considerando a Portaria GM/MS no 1.052, de 8 de maio de 2007, retificada no Diário Oficial da União no 103, de 30 de maio de 2007, Seção 1, p. 92, que aprova o Plano Diretor de Vigilância Sanitária;

considerando que a modernização e a qualificação da gestão administrativa da Anvisa, bem como o fortalecimento da capacidade institucional para a ação de regulação sanitária foram incluídos dentre as prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada da Agência;

considerando os resultados e as perspectivas do Seminário Internacional sobre Avaliação do Impacto Regulatório promovido e realizado em Brasília-DF nos dias 25 e 26 de outubro de 2007 pela Anvisa, em parceria com a Casa Civil da Presidência da República, o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e o Ministério da Fazenda;

considerando a importância do aperfeiçoamento contínuo da gestão da produção normativa para o fortalecimento da capacidade institucional para ação de regulação sanitária e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

considerando a deliberação da Diretoria Colegiada na reunião de 15 de abril de 2008, resolve:

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica instituído no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação como instrumento de gestão da produção normativa da Agência, com a finalidade de fortalecer a capacidade institucional para a ação de regulação sanitária e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§1º O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação compreenderá normas e diretrizes para capacitação, elaboração, redação, divulgação, implementação, alteração, compilação e consolidação de atos normativos da Anvisa.

§2º Consideram-se atos normativos para efeitos desta Portaria as Resoluções da Diretoria Colegiada, as Instruções Normativas, as Portarias e as Orientações de Serviço editadas pela Anvisa.

## CAPÍTULO II DIRETRIZES DO PROGRAMA

Art. 2º São diretrizes do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação:

- I - o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação;
- II - a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação;
- III - o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

## CAPÍTULO III OBJETIVOS DO PROGRAMA

### Seção I Objetivo Geral

Art. 3º O presente Programa tem por objetivo geral modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.

### Seção II Objetivos Específicos

Art. 4º São objetivos específicos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação:

I - aprimorar os instrumentos normativos e organizacionais da Anvisa necessários à efetiva implementação das ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação;

II - promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de ampliar e fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa;

III - harmonizar e sistematizar o procedimento de regulamentação da Anvisa de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência;

IV - fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;

V - sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados ao processo de tomada de decisão;

VI - aproximar e fortalecer a participação dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de regulamentação da Anvisa;

VII - promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação da Anvisa para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo;

VIII - aprimorar os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;

IX - promover a desburocratização e facilitar o acesso à regulamentação por meio da compilação e consolidação dos atos normativos;

X - orientar as ações permanentes de conscientização, capacitação e educação sobre a melhoria da qualidade do processo de regulamentação, com o propósito de internalizar o compromisso com a melhoria contínua do processo de produção normativa da Anvisa.

#### CAPÍTULO IV DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Art.5º A elaboração, a redação, a alteração e a consolidação dos atos normativos propostos pelas unidades organizacionais da estrutura da Anvisa estarão sujeitos a procedimentos específicos estabelecidos em ato normativo próprio.

§ 1º Os atos normativos a serem encaminhados à Diretoria Colegiada deverão ser instruídos com a Justificativa Técnica do titular da unidade organizacional proponente, previamente aprovada pelo Diretor correspondente, e parecer conclusivo da análise jurídica.

§ 2º A Justificativa Técnica deverá conter, entre outros elementos, a justificativa e a fundamentação para edição do ato normativo; as normas que serão afetadas ou revogadas pela proposição; e a indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas.

§ 3º O procedimento de elaboração de atos normativos a serem encaminhados à Diretoria Colegiada também deverá contemplar, segundo as especificidades do objeto e critérios de conveniência e oportunidade previamente estabelecidos pela Diretoria Colegiada, análises ou estudos quanto ao alinhamento estratégico e a viabilidade operacional da proposta; ao aspecto econômico e internacional; bem como sobre as implicações relacionadas com a descentralização e o risco sanitário inerentes à ação regulatória.

§ 4º O procedimento deverá ainda contemplar espaços e mecanismos que viabilizem a participação e a articulação entre os representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando o ato normativo gerar impacto para as ações a serem executadas no âmbito do SNVS.

§5º As disposições contidas nos parágrafos anteriores aplicam-se, no que couber, à elaboração dos demais atos normativos de competência da Anvisa, conforme disposto em regulamento específico.

Art.6º À critério da Diretoria Colegiada, as minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, conforme procedimentos específicos a serem estabelecidos em ato normativo próprio.

Parágrafo único. O procedimento de consulta pública deverá contemplar mecanismos que promovam a divulgação do ato normativo proposto e a sistematização da participação dos interessados.

Art.7º As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa, poderão ser precedidas de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n o 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto no regimento interno e o procedimento estabelecido em ato normativo próprio.

§1º No caso de anteprojeto de lei, a audiência pública ocorrerá após a prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

§2º Os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência serão definidos em ato normativo próprio.

## CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.8º O Programa de que trata esta Resolução será implantado gradualmente no âmbito da Anvisa por meio de ações e atividades de curto, médio e longo prazo, segundo as prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada.

§1º A coordenação e o acompanhamento das ações e atividades do Programa serão realizados pela Assessoria Técnica e Parlamentar da Anvisa.

§2º As ações e atividades do Programa serão desenvolvidas e executadas com a participação e a colaboração das demais unidades organizacionais e servidores no âmbito Anvisa, especialmente àquelas de interface com o Programa.

Art. 9º A Assessoria Técnica e Parlamentar submeterá proposta de ato normativo baseada no fluxo de regulamentação, contendo procedimento para elaboração de atos normativos no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Também caberá à Assessoria Técnica e Parlamentar em cooperação com as demais áreas da Anvisa a elaboração de um Manual de Regulamentação destinado a orientar a elaboração de atos normativos no âmbito da Agência.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

# Anexo III

## FORMULÁRIO PARA ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

A abertura de Processo Administrativo é realizada mediante o preenchimento do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo, conforme o modelo apresentado no Intravisa no endereço ([http://intravisa/intra/s\\_servicos/formularios/modelos/abertura\\_processo.pdf](http://intravisa/intra/s_servicos/formularios/modelos/abertura_processo.pdf)), devendo constar da data, do nº da solicitação, nome da área e da unidade solicitante, do favorecido, da síntese do assunto e da assinatura do ordenador ou responsável pela solicitação.

http://intravisa/intra/s\_servicos/formularios/modelos/abertura\_processo.pdf - Windows Internet Explorer

http://intravisa/intra/s\_servicos/formularios/modelos/abertura\_processo.pdf

Google

http://intravisa/intra/s\_servicos/formularios/modelos/...

Signatures

Pages

Attachments

Comments

**Agência Nacional De Vigilância Sanitária**  
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira  
Protocolo

**SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO**

**INTERESSADO: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DATA:**  **SOLICITAÇÃO Nº:**

**GERÊNCIA:**

**UNIDADE:**

**FAVORECIDO:**

**SÍNTESE:**

**ASSINATURA/CARIMBO:**

1 of 1



## APÊNDICE A

### PORTARIA PARA INICIATIVA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Portaria nº \_\_ de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Dá início ao processo de elaboração de regulamento no âmbito da Anvisa e dá outras providências.

**O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_, do Presidente da República, aliado ao disposto nos incisos VI, VII e VIII do art. 15, no inciso IV e no §3º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Dar início ao processo de elaboração de atos normativos no âmbito da Anvisa para elaboração de proposta de regulamento a ser posteriormente submetido à Diretoria Colegiada, conforme Anexo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NOME DO DIRETOR

#### ANEXO

ASSUNTO	ÁREA RESPONSÁVEL	REGIME DE TRAMITAÇÃO (comum ou urgência)

**APÊNDICE B**  
**MODELO DE PORTARIA PARA INSTITUIR GRUPO DE TRABALHO**

Portaria nº \_\_ de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_.

Institui Grupo de Trabalho na Anvisa para elaboração de regulamento sobre \_\_\_\_\_ e dá outras providências.

**O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_, do Presidente da República, aliado ao disposto nos incisos VI, VII e VIII do art. 15, no inciso V e no § 1º do art. 53, no inciso IV e no § 3º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de elaborar proposta de regulamento sobre \_\_\_\_\_.

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

- I - .....
- II - .....
- III - .....

Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

	ÁREA OU INSTITUIÇÃO QUE REPRESENTA	TITULAR	SUPLENTE
I -			
II -			
III -			
IV -			

§1º A Coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pelo representante titular indicado no inciso I deste artigo, que será substituído em suas ausências ou impedimentos pelo respectivo suplente.

§2º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

Art. 3º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer no prazo de \_\_\_\_\_ dias contado a partir da data de publicação desta portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NOME DO DIRETOR

**APÊNDICE C**  
**MODELO DE ESTRUTURA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA**



**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº (Epígrafe)**

← 7 cm → Dispõe sobre \_\_\_\_\_ e dá outras providências. **(Ementa)**

**(Autoria)**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_, **(Preâmbulo)**

**(Ordem de Execução)**

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:



Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para \_\_\_\_\_, nos termos desta Resolução.



**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de \_\_\_\_\_.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica \_\_\_\_\_.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

- I –
- II –
- III –
- IV –
- (...)

## CAPÍTULO II (...)

Art. 5º (...)

Art. 6º (...)

## CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 7º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

### **(Cláusula Revocatória)**

Art.9º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº \_\_, de \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

### **(Cláusula de Vigência)**

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NOME DO DIRETOR-PRESIDENTE



### **Diagramação**

Fonte: Times New Roman de corpo 12 no texto em geral, 11 nas citações, e 10 nas notas de rodapé;

Margem superior terá 4,0 cm;

Margem inferior terá 2,5 cm;

Margem lateral esquerda terá 2,0 cm;

Margem lateral direita terá 1,0 cm;

Cabeçalho terá 2,0 cm;

Rodapé terá 1,0 cm;

Impressão em papel de tamanho A-4, ou seja, 29,7 x 21,0 cm.

**APÊNDICE D**  
**RELATÓRIO DE INSTRUÇÃO DE PROPOSIÇÃO**



**RELATÓRIO DE INSTRUÇÃO  
DE PROPOSIÇÃO**

*Apresentação*

Este Relatório é um documento interno com a finalidade específica de subsidiar a tomada de decisão sobre uma proposta de regulamento elaborado na Anvisa. Para tanto, seu preenchimento deve se dar de forma clara e objetiva, a fim de explicitar as principais razões que fundamentam a edição do ato normativo proposto.

Ele é composto por 5 (cinco) partes. A primeira serve para identificar os dados da proposta de ato normativo. A segunda é destinada à qualificação do problema ou situação que originou a proposta de ato normativo. A terceira parte, denominada de *Análise da Proposta do Ato Normativo*, pretende fornecer subsídios para o entendimento do conteúdo da proposta e das conseqüências da sua adoção pela Anvisa. A quarta e a quinta partes correspondem aos dados de quem preencherá este Relatório (respondentes e chefia imediata), e ao despacho de encaminhamento do documento pelo Diretor da área.

Qualquer dúvida ou comentário, por favor, entre em contato com a Astec pelo e-mail [astec@anvisa.gov.br](mailto:astec@anvisa.gov.br) ou pelo ramal 6725.

Muito obrigado!

*Instruções de preenchimento*

- Por favor, preencha todos os campos deste documento. Quando não considerar a pergunta pertinente ou aplicável, escreva algo que indique sua percepção, de forma a termos certeza de que a questão foi apreciada e não houve pulo ou esquecimento no preenchimento;
- Neste Relatório, os termos ato normativo e regulamento são considerados como sinônimos, e serão utilizados para se referir à proposta elaborada que será submetida à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;
- Para respostas de múltipla escolha, marque um X na opção que melhor defina seu entendimento quanto ao assunto. Observe se é necessário marcar somente uma ou se é possível marcar mais de uma resposta;
- Nos itens de resposta aberta, por favor, siga as instruções relacionadas ao tamanho e à forma da resposta (número de linhas e utilização de tópicos).

## I. Dados da proposta de ato normativo

<b>Portaria de iniciativa (n.º e ano):</b>	<b>Diretor(a):</b>
<b>Processo n.º:</b>	<b>Regime de tramitação:</b> ( ) Comum ( ) Urgência
<b>Assunto:</b>	
<b>Sigla da Área Responsável pela elaboração:</b>	
<b>Sigla(s) da(s) Área(s) e identificação dos atores que participaram da elaboração:</b>	

## II. Análise do problema ou situação

**1. Descreva brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar.**

*(Por favor, elabore um texto de cinco a dez linhas).*

**2. O problema ou situação está no âmbito de atribuições legais e regulamentares da Anvisa?** *(Se sim, indicar os artigos e parágrafos da lei ou decreto correspondente).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim.

Por favor, aponte o(s) dispositivo(s) legal(is) e regulamentar(es):

**3. Em sua opinião, esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional?** *(Se sim, indicar objetivamente as razões).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim.

Por quê?

**4. Em sua opinião, se a Anvisa não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação qual seria a tendência com relação às conseqüências?** *(Marque apenas uma opção)*

0 ( ) Agrava-se rapidamente.

1 ( ) Agrava-se lentamente.

2 ( ) Mantém-se estável.

3 ( ) Resolve-se lentamente.

4 ( ) Resolve-se rapidamente.

5 ( ) Imprevisível.

**5. O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?** *(Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Desconheço.

2 ( ) Sim.

Por favor, aponte a(s) autoridades(s) e anexe a documentação correspondente ou indique a referência.

**6. Existem normas vigentes no Brasil que são aplicáveis ao problema ou situação?** *(Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias etc.).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Desconheço.

2 ( ) Sim.

Por favor, indique as normas aplicáveis:

**7. Você poderia apontar medidas regulatórias alternativas, além da regulamentação, para a solução desse problema ou situação?** *(Escreva as medidas alternativas em forma de tópicos)*

-

**8. Em sua opinião, entre as alternativas apontadas há uma medida regulatória mais adequada que a regulamentação para solucionar esse problema ou situação? (Se sim, indicar a medida mais adequada).**

0 ( ) Não há medida mais adequada.

1 ( ) Sim, há uma medida mais adequada.

Por favor, aponte a medida que você considera mais adequada:

### III. Análise da proposta do ato normativo

**1. Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo? (Escreva os objetivos em forma de tópicos)**

- 

**2. Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos)**

- 

**3. Em sua opinião, quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto? (Marque quantas opções for necessário)**

0 ( ) Infra-estrutura já disponível na Anvisa.

1 ( ) Despesas ou transferências de recursos financeiros da Anvisa.

2 ( ) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da Anvisa.

3 ( ) Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da Anvisa.

4 ( ) Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação dos órgão de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios.

5 ( ) Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas dos órgão de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios.

6 ( ) Outros. Especifique:

**4. Quais são os benefícios esperados a partir da implementação do ato normativo proposto? (Se for possível, distinguir os benefícios de curto, médio e longo prazo)**

-

**5. Em sua opinião, quais seriam os principais custos ou dificuldades relativos à implementação do ato normativo proposto?** *(Considere tanto os custos e dificuldades administrativos quanto os financeiros, sob o ponto de vista do governo e das empresas)*

•

**6. Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto?** *(Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim. (Anexar dados e documentos)

**7. Em sua opinião, os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta?** *(Se sim, indicar brevemente as razões).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim.

Por quê?

**8. A execução do ato normativo proposto depende da atuação de outros atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou de outros órgãos de governo?** *(Se sim, indicar os atores envolvidos)*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim.

Por favor, aponte os atores:

**9. Em sua opinião, há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto?** *(Se sim, indicar brevemente as razões e o período necessário, em meses).*

0 ( ) Não.

1 ( ) Sim.

Por favor, aponte o motivo e o período necessário:

**10. Em sua opinião, quais seriam os principais atores interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto?** *(Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, fax, e-mail etc.)*

•

**11. Em sua opinião, qual(is) seria(m) o(s) melhor(es) mecanismo(s) existentes na Anvisa para viabilizar a consulta e a participação dos atores indicados?** *(Indique até três mecanismos entre àqueles que você considera mais apropriados para a situação)*

0 ( ) Ofício.

1 ( ) Reunião.

2 ( ) Consulta Pública.

3 ( ) Audiência Pública.

4 ( ) Câmara Técnica.

5 ( ) Câmara Setorial.

6 ( ) Conselho Consultivo.

**12. Por favor, aponte os documentos de referência que foram utilizados para elaboração do ato normativo proposto.** *(Escreva em forma de tópicos)*

•

#### IV. Dados do respondente e da chefia imediata

<b>Nome do(s) respondente(s):</b>	<b>e-mail:</b>
<b>Ramal(is):</b>	<b>Data do preenchimento (dia, mês e ano):</b>
<b>Nome da chefia imediata:</b>	<b>Sigla da Área:</b>

#### V. Despacho de proposição

<b>Nome do Diretor(a):</b>	
Ciente. Junte-se ao processo e encaminhe-se à Assessoria Técnica e Parlamentar – Astec para procedimento de Análise de Impacto Regulatório (AIR).	
<b>Assinatura:</b>	<b>Data do preenchimento (dia, mês e ano):</b>

**APÊNDICE E**  
**SÍNTESE DA ANÁLISE JURÍDICA E IMPACTO REGULATÓRIO**

 <b>ANVISA</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitária	<b>SÍNTESE DA ANÁLISE JURÍDICA          E IMPACTO REGULATÓRIO</b>
---	---

**I. Dados da proposta de ato normativo**

<b>Portaria de iniciativa (n.º e ano):</b>	<b>Diretor(a):</b>
<b>Processo n.º:</b>	<b>Regime de tramitação:</b> ( ) Comum ( ) Urgência
<b>Assunto:</b>	
<b>Sigla da Área Responsável pela elaboração:</b>	
<b>Sigla(s) da(s) Área(s) e identificação dos atores que participaram da elaboração:</b>	

**II. Síntese da Análise Jurídica**

<b>Conclusão do parecer:</b>	
<b>Recomendações:</b>	
<b>Assinatura:</b>	<b>Data do preenchimento (dia, mês e ano):</b>

**III. Síntese do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**

	Vantagens (benefícios) superam desvantagens (custos); maioria das variáveis sob governabilidade institucional; boa opção regulatória, com máximo grau de efetividade potencial.
	Preponderância de pontos fortes. Nível de impacto positivo. Recomendação de aprovação da proposta.

<b>Tipo de AIR:</b> ( ) Simplificado ( ) Completo	<b>Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg):</b>
<b>Resultado:</b>	<b>Conseqüência:</b>
<b>Recomendações:</b>	

<b>Assinatura:</b>	<b>Data do preenchimento (dia, mês e ano):</b>
<b>Sigla da(s) Área(s) e atores que participaram da Pré-Consulta:</b>	

#### IV. Despacho do Diretor(a)

<b>Nome do Diretor(a):</b>	
Face às manifestações técnica e jurídica que me precederam, aliado ao resultado da Análise de Impacto Regulatório (AIR) do ato normativo proposto, solicito encaminhamento do processo ao Gabinete do Diretor-Presidente para inclusão na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, manifestando-me favoravelmente ao prosseguimento e aprovação da proposta.	
<b>Assinatura:</b>	<b>Data do preenchimento (dia, mês e ano):</b>

## APÊNDICE F

### EXEMPLO DE CONSULTA PÚBLICA

#### Consulta Pública n.º

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de \_\_\_ (\_\_\_\_\_) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre \_\_\_\_\_, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/>, e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/\_\_\_\_\_ (área responsável), SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-\_\_\_\_\_; ou para o e-mail: [cpXX.2008@anvisa.gov.br](mailto:cpXX.2008@anvisa.gov.br).

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no site da Anvisa após a deliberação da Diretoria Colegiada.

NOME DO DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO  
PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

Dispõe sobre \_\_\_\_ e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_, e

(...)

**APÊNDICE G**  
**EXEMPLO DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA**

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

Dispõe sobre \_\_\_\_\_ e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para \_\_\_\_\_, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de \_\_\_\_\_.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica \_\_\_\_\_.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

- I –
- II –
- III –
- IV –
- (...)

**CAPÍTULO II**  
**(...)**

Art. 5º (...)

Art. 6º (...)

### **CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 7º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.9º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº \_\_, de \_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NOME DO DIRETOR-PRESIDENTE

**APÊNDICE H**  
**FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA**

 <p><b>ANVISA</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>	<p><b>FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA</b></p>
---	--

*Apresentação e orientações*

Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa são públicas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/>.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**FORMULÁRIO PARA ENVIO  
DE CONTRIBUIÇÕES EM  
CONSULTA PÚBLICA**

Consulta Pública: nº \_\_\_\_\_ / ano \_\_\_\_\_

**I. Identificação do participante**

<b>Nome Completo:</b>		
<b>Endereço:</b>		
<b>Cidade:</b>		<b>UF:</b>
<b>Telefone: ( )</b>	<b>Fax: ( )</b>	<b>E-mail:</b>

**1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (Marque apenas uma opção)**

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

**2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (Pode marcar mais de uma resposta)**

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

**3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão?** *(Marque apenas uma opção)*

- ( ) Fortemente favorável  
 ( ) Favorável  
 ( ) Parcialmente favorável  
 ( ) Parcialmente desfavorável  
 ( ) Desfavorável  
 ( ) Fortemente desfavorável

## II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<b>Justificativa:</b>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<b>Justificativa:</b>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<b>Justificativa:</b>	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
<b>Justificativa:</b>	

## APÊNDICE I

### ROTEIRO DE INSTRUÇÕES PARA CONSULTA PÚBLICA

- 1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.
- 2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.
- 4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).
- 5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.
- 6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.
- 7- O resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.
- 8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.
- 10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pela setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.



### *Apresentação*

Este Relatório é um documento da Anvisa com a finalidade específica de divulgar a toda a sociedade o resultado da análise de contribuições sobre uma proposta de regulamento elaborado pela Agência. Para tanto, seu preenchimento deve ser cuidadoso, e se dar de forma clara e objetiva, a fim de explicitar as principais razões que fundamentam a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Ele é composto por 6 (seis) partes. A primeira serve para identificar os dados da proposta de ato normativo. A segunda é destinada à qualificação do próprio Relatório e da área que o elaborou. A terceira parte apresenta os nomes dos participantes que enviaram contribuições para a Consulta Pública da Anvisa. A quarta parte apresenta visualmente o perfil dos participantes e o resultado geral das contribuições. A quinta parte, denominada Análise descritiva das contribuições, apresenta todos os dispositivos do regulamento, nas suas formas original e posterior à avaliação da Anvisa, e indica a situação correspondente (dispositivo incluído; excluído; nova redação; nenhuma contribuição incorporada; sem contribuição). A sexta e última parte corresponde à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa relativa à aprovação do Relatório.

Qualquer dúvida ou comentário, por favor, entre em contato com a Astec pelo e-mail [astec@anvisa.gov.br](mailto:astec@anvisa.gov.br) ou pelo ramal 6725.

Muito obrigado!



### I. Dados gerais da Consulta Pública

<b>Consulta Pública (n.º e ano):</b>	<b>Data de publicação (DOU):</b> DD/MM/AAAA
<b>Período de consulta: de DD/MM/AAAA à DD/MM/AAAA</b>	<b>Duração (dias):</b>
<b>Ementa (assunto):</b>	

### II. Dados de identificação do Relatório

<b>Diretor(a):</b>	<b>Processo n.º:</b>
<b>Sigla da Área Responsável pela elaboração:</b>	<b>Data de conclusão:</b>
<b>Sigla da(s) Área(s) que participaram da elaboração:</b>	

### III. Relação dos participantes da consulta pública, em ordem alfabética

<b>N.º</b>	<b>Nome</b>
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
(...)	

## IV. Análise gráfica das contribuições

### 1. Perfil dos participantes:

Gráfico percentual por UF

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

Gráfico percentual por segmento

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

## 2. Dados referentes ao processo de participação:

Gráfico percentual sobre a forma de conhecimento da Consulta Pública

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

Gráfico percentual por forma de envio das contribuições (protocolo presencial, postal, e-mail ou fax):

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

## 3. Posicionamento dos participantes

Gráfico percentual de opinião sobre a proposta

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

Gráfico percentual de opinião sobre a proposta por UF

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

Gráfico percentual de opinião sobre a proposta por segmento

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

#### 4. Síntese da consolidação das contribuições

Gráfico de proporção dos resultados (percentual de dispositivos incluídos, excluídos, com nova redação, contribuições não incorporadas e sem contribuições)

“INSERIR GRÁFICO TIPO PIZZA”

## V. Análise descritiva das contribuições

(incluir cada disposição em um quadro)

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
		<input type="checkbox"/> Incluído <input type="checkbox"/> Excluído <input type="checkbox"/> Nova Redação <input type="checkbox"/> Nenhuma contribuição incorporada <input type="checkbox"/> Sem contribuição
<b>Comentários e observações:</b>		

## VI. Deliberação da Diretoria Colegiada

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_, aprova o presente Relatório de Análise de Contribuições e eu, Diretor-Presidente, autorizo a sua divulgação.

DIRETOR-PRESIDENTE

### **AVISO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 5 de agosto de 2008, comunica e torna público o aviso da Audiência Pública que tem por objetivo obter subsídios e informações adicionais à proposta de Resolução que dispõe sobre \_\_\_\_\_.

A Audiência será realizada no dia, horário e local a seguir indicados:

Data: \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_  
Horário: \_\_ às \_\_ h  
Local: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

A proposta Resolução está disponível, na íntegra, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), bem como as sugestões encaminhadas por escrito para consulta pública e demais documentos relacionados. Maiores informações poderão ser obtidas pelo telefone (61) 3462-xxxx ou Email: \_\_\_\_\_@anvisa.gov.br.

NOME DO DIRETOR-PRESIDENTE

## APÊNDICE L

### ROTEIRO DE INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO DA AUDIÊNCIA

- 1- Todos os interessados poderão participar da audiência pública, independente de prévia inscrição, mediante controle nominal dos participantes na entrada do evento.
- 2- O acesso de todos os interessados será garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.
- 3- A participação durante a audiência pública poderá ser escrita ou oral e far-se-á mediante identificação dos interessados e inscrição por ordem de solicitação.
- 4- O formulário para identificação dos interessados e envio de contribuições por escrito estará disponível no local da audiência, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 5 – No caso de discussão de propostas de atos normativos, será disponibilizada a todos os participantes uma cópia do Relatório de Análise de Contribuições, contendo o texto da proposta consolidada e destaques dos itens e dispositivos que sofreram alteração durante a consulta pública.
- 6- As propostas de alteração do texto deverão ser feitas por escrito em formulário próprio, disponível à disposição de todos os presentes no dia da audiência.
- 7 – Somente serão aceitas três inscrições para cada item do texto. Nos pontos mais polêmicos, a juízo da mesa, poderá ser aceito um número maior de inscrições.
- 8 - Será obrigatório o uso de microfone para manifestação oral dos participantes, organizadores do evento e componentes da mesa.
- 9 - As perguntas e manifestações formuladas por escrito deverão ser lidas no microfone pelos organizadores do evento ou pelos componentes da mesa.
- 10 – O microfone para manifestação oral dos participantes será fixado em local acessível e visível a todos.
- 11- Cada manifestação dos participantes terá a duração de no máximo 3 minutos.
- 12 - Os componentes da mesa terão o tempo de 3 minutos para resposta ou esclarecimentos, após a manifestação do participante.
- 13 - Conforme a necessidade dos trabalhos da audiência, poderão ser organizados blocos de perguntas para posterior manifestação da mesa.
- 14- Havendo resposta da mesa, o participante que tiver dirigido a pergunta terá ainda direito à réplica com duração máxima de 2 minutos.
- 15- Não haverá réplica para manifestações que não justifiquem resposta por parte da mesa.

- 16- Sempre que necessário, os componentes da mesa poderão se manifestar com prioridade de ordem, por um tempo igual a 3 minutos.
- 17- As perguntas que não puderem ser respondidas durante a audiência, serão repassadas pelos organizadores do evento aos componentes da mesa para posterior resposta ou esclarecimento.
- 18- Os atos da audiência serão registrados em ata e permanecerão à disposição do público.
- 19 - A audiência poderá, a critério da Agência, ser gravada por meios eletrônicos, assegurando-se aos interessados, neste caso, o direito à obtenção de uma cópia do que foi gravado, mediante o pagamento do custo de reprodução correspondente.
- 20 - Após a realização da audiência e deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.
- 21- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.
- 22 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

## APÊNDICE M

### FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM AUDIÊNCIA PÚBLICA

 <b>ANVISA</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitária	<b>FORMULÁRIO PARA PARTICIPAÇÃO EM AUDIÊNCIA PÚBLICA</b>
---	--

#### *Apresentação e orientações*

Este Formulário possui a finalidade de apresentar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre um assunto durante a realização de uma Audiência Pública pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário deverá ser entregue ao pessoal da Anvisa presente à Audiência Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período de realização da Audiência Pública.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa são públicas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/>.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!

Consulta Pública: nº \_\_\_\_\_ / ano \_\_\_\_\_

### I. Identificação do Participante

<b>Nome Completo:</b>		<b>Ocupação:</b>	
<b>Endereço:</b>			
<b>Cidade:</b>			<b>UF:</b>
<b>Telefone: ( )</b>	<b>Fax: ( )</b>	<b>E-mail:</b>	

**1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (Marque apenas uma opção)**

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

**2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (Pode marcar mais de uma resposta)**

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

**3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão?** *(Marque apenas uma opção)*

- Fortemente favorável
- Favorável
- Parcialmente favorável
- Parcialmente desfavorável
- Desfavorável
- Fortemente desfavorável

## II. Propostas ao texto da Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, nova redação ou exclusão)
<b>Justificativa:</b>	

## III. Pergunta à mesa diretiva

--