# PORTARIA Nº 422, DE 16 DE ABRIL DE 2008

# (Publicada no DOU nº 74, de 17 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 exposição de motivos do titular da unidade organizacional proponente, previamente aprovada pelo Diretor correspondente, e parecer conclusivo da análise jurídica.

# § 2º A exposição de motivos 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 nº 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