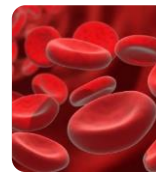




AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

VI Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos da Saúde
São Paulo, 21 de maio de 2015.



PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Diretrizes:

- ▶ Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação
- ▶ Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação
- ▶ Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

Estratégias:

- ▶ **Agenda Regulatória**
- ▶ Guia de Boas Práticas Regulatórias
- ▶ Consultas e Audiências Públicas
- ▶ Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- ▶ Revisão e consolidação da Legislação Sanitária
- ▶ Formação e qualificação para a atuação regulatória
- ▶ **Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios**
- ▶ Abertura do processo decisório



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGENDA REGULATÓRIA

É um conjunto de temas prioritários definido pela Diretoria Colegiada da Agência para atuação regulatória num determinado período.



A regulação deve conciliar os objetivos de proteção da saúde e de desenvolvimento social e econômico do País segundo princípios, valores e interesses legítimos da sociedade.

ETAPAS DE CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

2014

(Etapa Finalizada)

10/Jun a 6/Out

1. Diálogos Internos

Identificação e validação dos temas para Lista Preliminar

(Etapa Finalizada)

30/Out

2. Diálogos Setoriais

DICOL

Apresentação dos temas/subtemas preliminares e deliberação para o chamamento público

(Etapa Finalizada)

10/Nov a 10/Dez

3. Diálogos Setoriais

Chamamento Público

Participação da Sociedade na definição de temas

2015

(Etapa Finalizada)

9/Fev a 1º/Mar

4. Diálogos Setoriais

Chamamento Público

Avaliação dos temas/subtemas conforme grau de relevância e urgência

(Etapa Finalizada)

22/Abr - 30/Abril

5. Deliberação e Publicação

DICOL

Deliberação sobre a lista de temas e publicação



COMPOSIÇÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

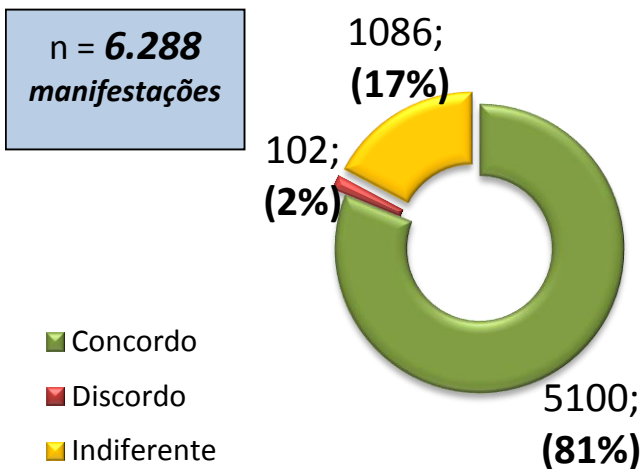
Temas da AR 2015/2016	Nº Temas	Nº Subtemas
Alimentos	12	27
Cosméticos	3	8
Farmacopeia	1	2
Gestão Institucional, protocolo e taxas	2	6
Insumos Farmacêuticos	2	4
Laboratórios Analíticos	4	4
Medicamentos	14	42
PAF	8	13
Produtos para saúde	7	14
Saneantes	3	10
Sangue, tecidos, células e órgãos	4	5
Serviços de Interesse para saúde	1	2
Serviços de saúde	3	8
Toxicologia (Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes)	5	12
Outros temas transversais	7	15
15 Macrotemas	76 Temas	172 Subtemas



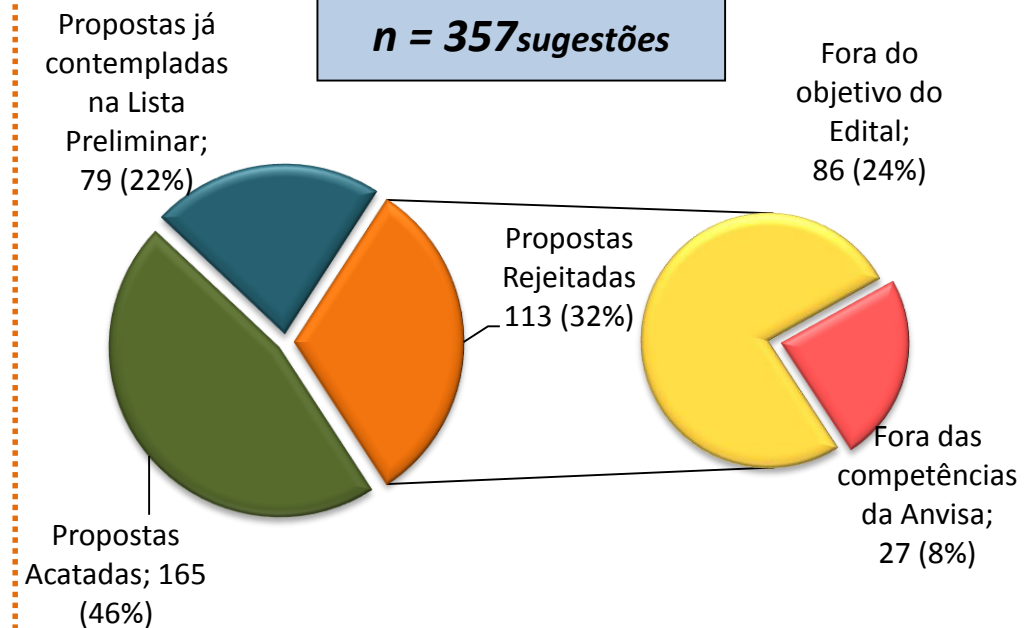
1ª fase de Diálogos Setoriais

Manifestações sobre a 1ª Lista Preliminar (54 temas/102 subtemas)

- Alto Índice de Concordância com a 1ª Lista Preliminar
- Dos **750 participantes**, **84% eram pessoas físicas** (profissionais e/ou cidadãos)



Propostas de Novos Temas



- Dos **184 participantes**, **47% eram pessoas físicas**
- 2ª Lista Preliminar contou com 83 subtemas sugeridos pela sociedade, o que corresponde a 36% do total

2ª fase de Diálogos Setoriais

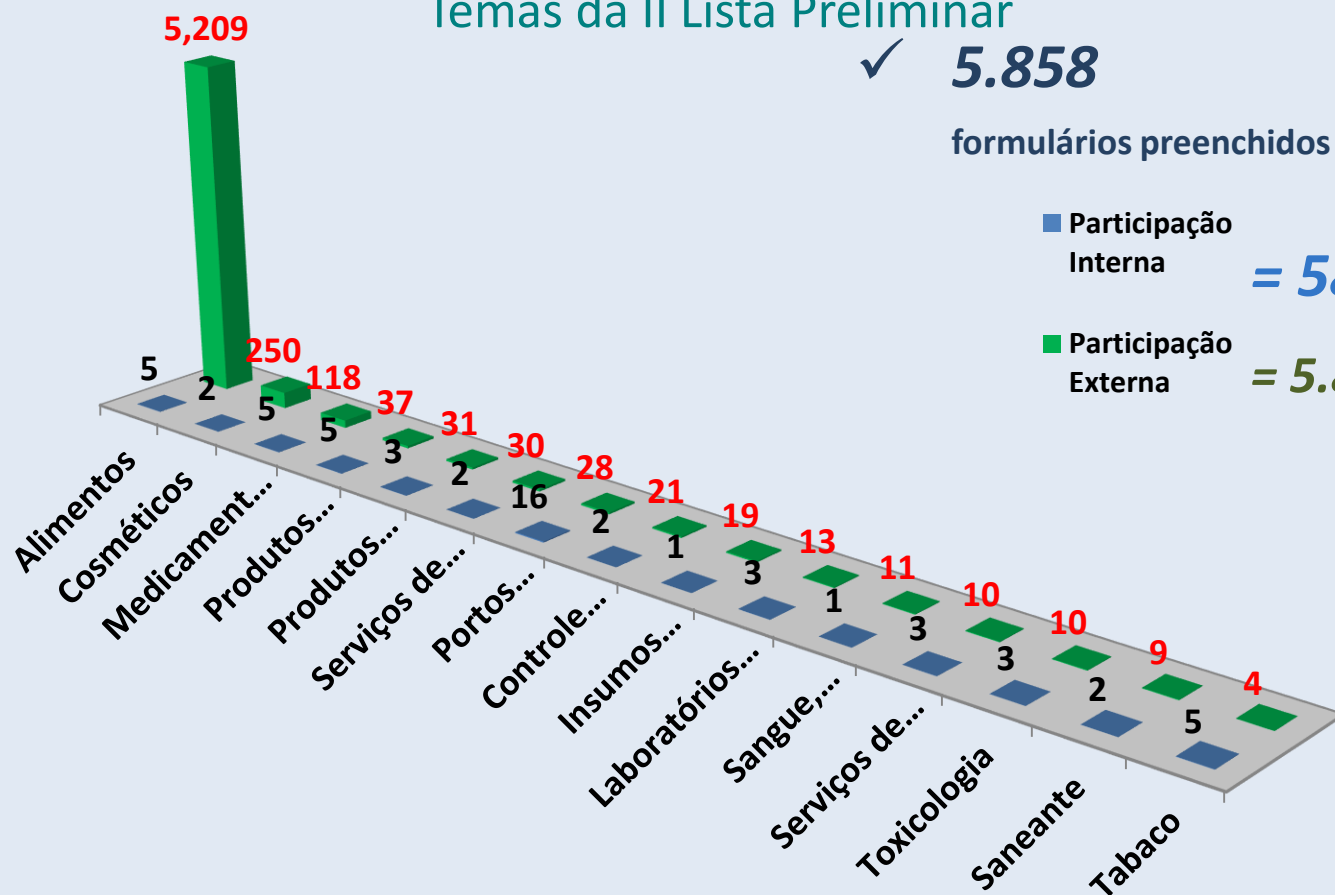
Avaliação da Relevância e Urgência dos
Temas da II Lista Preliminar

✓ 5.858

formulários preenchidos

■ Participação
Interna = 58

■ Participação
Externa = 5.800



2ª fase de Diálogos Setoriais

Avaliação da Relevância e Urgência dos Temas da II Lista Preliminar

Tons avermelhados: Instituições (pessoa jurídica)
Tons esverdeados: respostas pessoais (pessoa física)

n= 37 participantes

➤ **Alta
Participação de
Pessoa jurídica
(68%)**



Subtemas de destaque* na avaliação GUT

Atores Externos

Profissionais de Saúde/ Ensino e Pesquisa:

55.1_Certificação das Próteses de Quadril
62.2_Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)
60.1_Reprocessamento de Produtos para a Saúde

Sector Regulado:

60.1_Reprocessamento de Produtos para a Saúde
62.3_Notificação Simplificada de produtos para a saúde.
62.7_Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia

Outros Cidadãos:

55.1_Certificação das Próteses de Quadril
58.1_Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.

Órgãos de governo:

62.7_Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia
64.1_Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contêm Mercúrio

Atores Internos**

62.3_Notificação Simplificada de produtos para a saúde
62.5_Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro
63.1_Frase de Advertência em Produtos que contêm Látex de Borracha Natural

*Subtemas que tiveram maior pontuação no segmento

**exceto a área técnica responsável pelo subtema



AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA – BIÊNIO 2015-2016

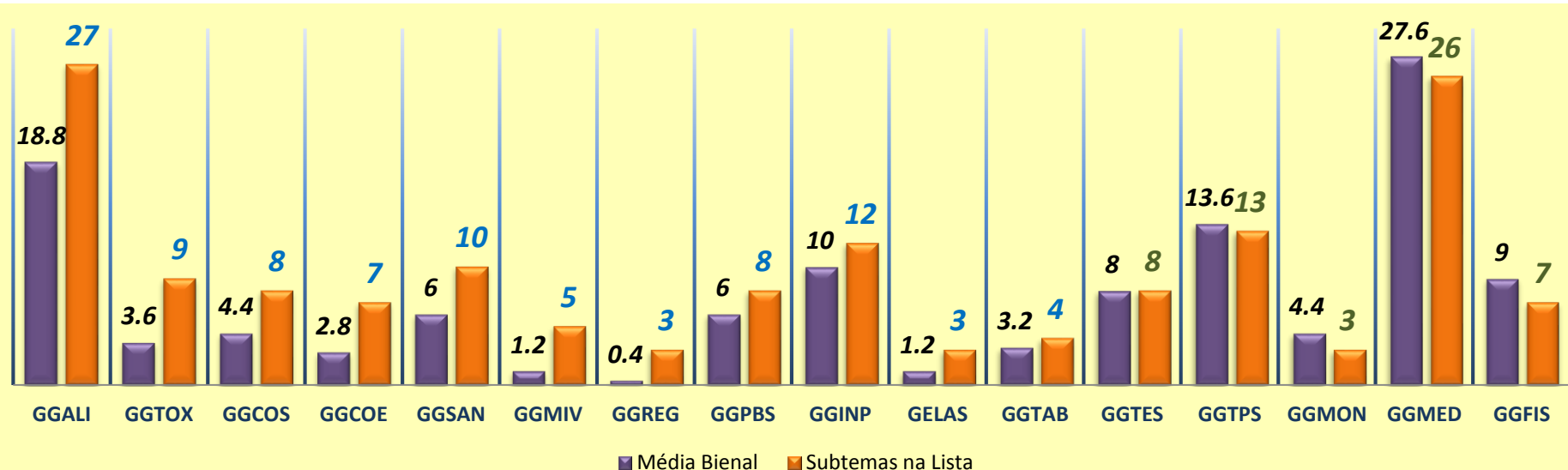
Lista Final



Quantidade de Subtemas Analisados



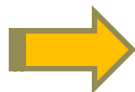
Média Bienal x Subtemas na Proposta de Lista



- Comparativo entre a média bienal de publicação de atos normativos e o número de subtemas propostos para as 16 áreas com maior número de subtemas propostos para a Agenda.

Temas cuja exclusão não é aconselhável:

Fase Avançada de Regulamentação



Processos que se encontram em fase igual ou superior à apreciação do Diretor (anterior à CP).

Mercosul



- **Internalização de Normas Mercosul**
- **Temas em andamento no Mercosul**

Necessidade de Regulamentação em razão da publicação de algum Instrumento Normativo



- **Lei**
- **Decreto**
- **Resolução de algum Órgão ou Entidade**

Necessidade de Regulamentação por determinação/recomendação



- **Determinações Judiciais**
- **Recomendações do TCU**
- **Recomendações do MP**

Atualizações Periódicas



- **Atualização da Farmacopeia**
- **Vacinas Influenza**
- **Atualizações da Portaria nº 344/1998**
- **Atualizações da Lista de Antimicrobianos**

22 subtemas encontram-se nessa situação,
11 subtemas para atender à Lei
13.097/2015

➤ **Lei 13.097/2015**

- **14.5** - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- **18.1** - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.
- **21.1** - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.
- **23.1** - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.
- **27.1** - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização
- **27.2** - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
- **27.3** - Renovação simplificada de registro de medicamentos
- **51.3** - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).
- **55.7** - Renovação do Registro de Produtos Saneantes.
- **70.1** - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- **70.2** - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

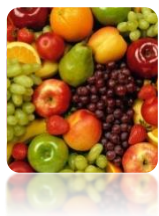


AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Lista Final – AR 2015/2016

Brasília, 12 de maio de 2015.



Assuntos de Interesse

Banco de Imagens

Entrevistas e Artigos

Eventos

Notícias

Política de Comunicação

Contato

Atendimento ao público em geral:
0800-642 9782

Atendimento exclusivo à Imprensa:

Clique [aqui](#)

Twitter: [@anvisa_oficial](#)

Relacionamento com a Sociedade

Audiências Públicas

Conselho Consultivo

Consultas Públicas

Fale com a Agência

Ouvidoria

Perguntas Frequentes

Sala de Imprensa / Menu - Notícias Anos / 2014

2015 2014 2013 2012 2011 2010 2009 2008 2007

Consulta Pública avalia lista de substâncias para filtros solares
Brasília, 28 abril 2015 - 05:05

Produtos Tradicionais Fitoterápicos já podem ser notificados pelo sistema da Anvisa
Brasília, 28 abril 2015 - 05:00

Audiência pública sobre alergênicos ocorrerá no dia 06 de maio
Brasília, 28 abril 2015 - 02:07

Ivo Bucaresky assume posto de substituto do diretor-presidente
Brasília, 27 abril 2015 - 11:59

Primeiro medicamento biológico por comparabilidade é registrado pela Anvisa
Brasília, 27 abril 2015 - 10:17

Dia mundial da malária mobiliza ações em laboratórios
Brasília, 24 abril 2015 - 05:10

Divulgada lista de inscritos para seleção de Gerente-Geral da GGGAF
Brasília, 24 abril 2015 - 02:57

Divulgada lista de candidatos inscritos para seleção de superintendente da Sugesp
Brasília, 24 abril 2015 - 02:15

Anvisa e MercadoLivre firmam parceria e lançam o Click Saudável
Brasília, 24 abril 2015 - 01:40

Importação de Canabidiol fica mais ágil para pacientes
Brasília, 23 abril 2015 - 04:05

Anvisa suspende comercialização de saneante da Brasquill
Brasília, 23 abril 2015 - 01:47

Dipirona Sódica do Laboratório Teuto tem lote suspenso
Brasília, 22 abril 2015 - 01:38

Novo medicamento para tratamento da hepatite C é aprovado pela Anvisa
Brasília, 22 abril 2015 - 09:40

Anvisa proíbe azeite de oliva da empresa Olivenza
Brasília, 20 abril 2015 - 02:32

Dicol define Agenda Regulatória 2015-2016
Brasília, 17 abril 2015 - 05:30

**A Lista Final da AR 2015/2016 foi
deliberada em Dicol Aberta do dia
22/04/2015**



Aba de Regulação no Portal da Anvisa

Assuntos de Interesse

Boas Práticas Regulatórias

Agenda Regulatória

Iniciativas de Atuação Regulatória

Processo de Regulamentação

Consultas Públicas

Audiências Públicas

Editais

Análise de Impacto Regulatório

Legislação Sanitária

Notícias de Destaque

Acompanhamento de Mercados

Regulação

No campo como o m
riscos à sa
fiscalizaçã
relacionad

Apresentação

Agenda Regulatória Biênio 2015-2016

Agenda Regulatória Biênio 2013-2014

Acompanhamento da Agenda Regulatória 2013-2014

4ª ETAPA - ANÁLISE E DELIBERAÇÃO SOBRE A LISTA DE TEMAS (Etapa concluída)

Ao final dos Diálogos Setoriais, os gestores das áreas técnicas da Anvisa promoveram análise que subsidiou a deliberação da Diretoria Colegiada, em caráter definitivo, sobre identificação dos temas que comporão a Agenda Regulatória para o biênio 2015-2016.

A deliberação foi realizada na Reunião de 2015, o que resultou na aprovação da Agenda Regulatória: [Lista Final](#).

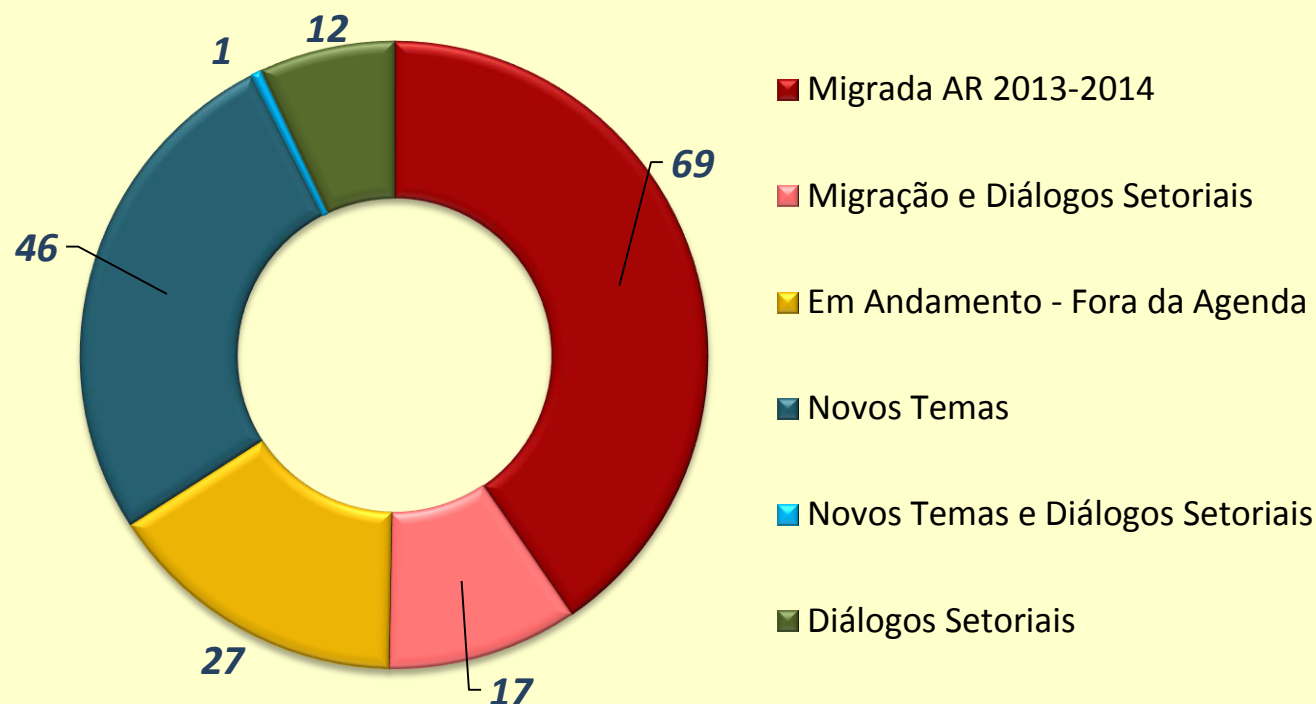
Clique para baixar o arquivo da Lista em **pdf**

5ª ETAPA - PUBLICAÇÃO DA AGENDA BIENAL (Aguardando publicação)



Lista Final

➤ **76 temas**
✓ **172 subtemas**



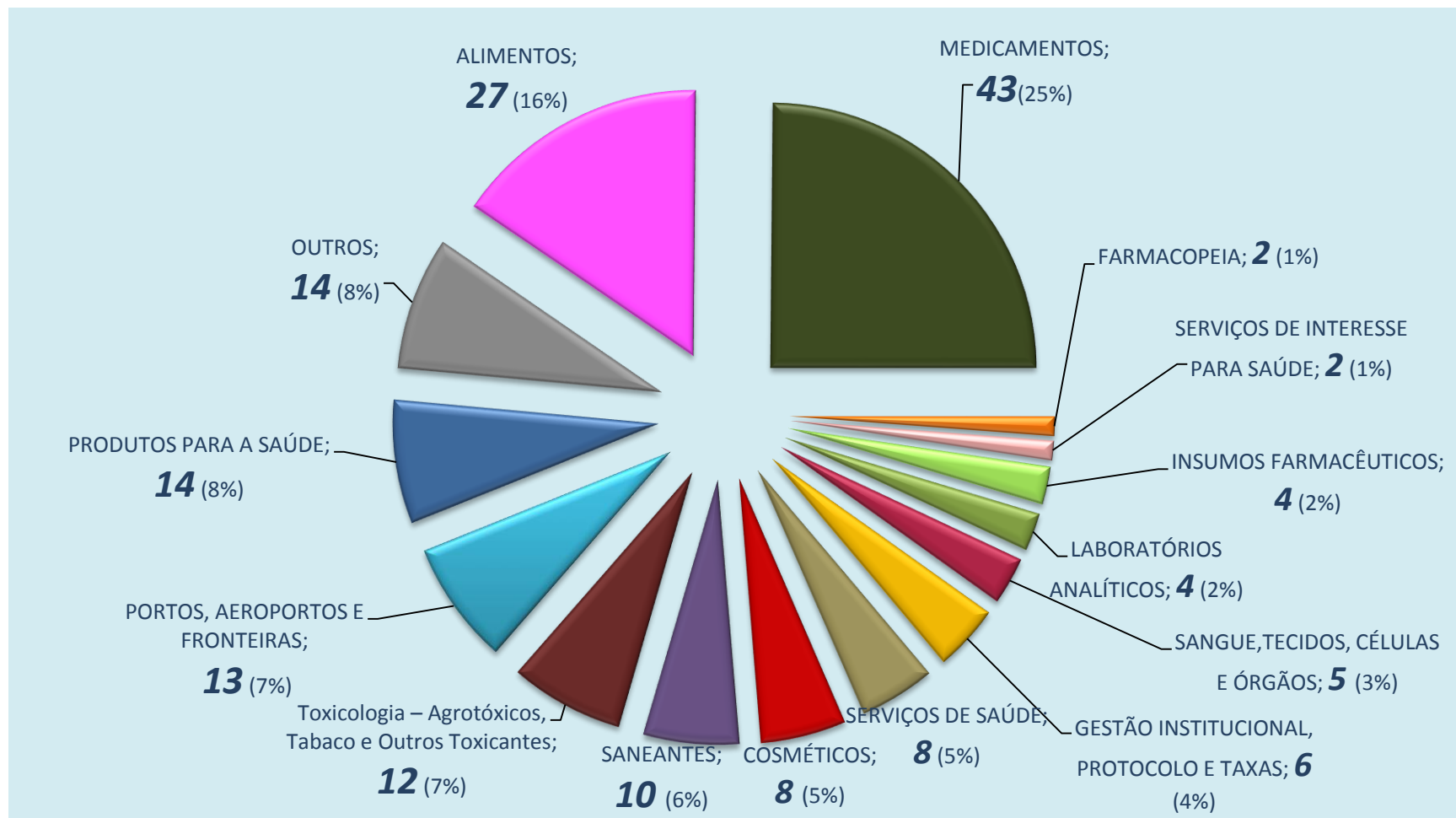
➤ **30 subtemas foram sugestões da sociedade durante a 1ª fase de Diálogos Setoriais**



Agenda Regulatória 2015-2016

➤ **76 temas (agrupadores)**

✓ **172 subtemas**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Obrigado

João Tavares Neto

Superintendência de Correlatos e Alimentos
SUALI/ANVISA

