

Agenda Regulatória 2024-2025

Consulta Dirigida

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG

Gabinete do Diretor Presidente - GADIP



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

- ✓ Proximidade do fim da vigência da AR (2023)
- ✓ Necessidade de adequação ao Decreto nº 11.092/2022 e ao Decreto nº 11.243/2022;
- ✓ Compatibilizar com a construção e aprovação do Plano de Gestão Anual – PGA 2024.



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Principais elementos



Conceito

Instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência, conferindo previsibilidade e transparência.



Organização

Conteúdo organizado por temas regulatórios referentes a cada um dos macrotemas de atuação, harmonizando com a legislação.



Ciclo Bienal

Ciclo que possibilita o planejamento regulatório mais assertivo, resultando em AR mais dinâmica, enxuta e executável.



Alinhamento estratégico e andamento durante a AR

Pré-requisitos para inclusão de tema regulatório na AR.



Construção participativa

Consulta dirigida no início da construção para participação da sociedade, dos entes do SNVS, do setor regulado e demais agentes interessados na proposição de temas para a AR.



Foco e priorização da atuação regulatória

Método objetivo para priorização e seleção de temas (avaliação de pré-requisitos; priorização pelo método RICE adaptado para a AR; seleção baseada na ordem de relevância e na capacidade operacional).



Planejamento e monitoramento

Planejamento do cronograma de execução no momento da construção da AR e possibilidade de ajustes nas janelas trimestrais de monitoramento.



Atualização anual

Para acompanhar o dinamismo do cenário regulatório, permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos.



Transparência ativa

Informações sobre a AR e o andamento dos temas regulatórios disponibilizadas por meio de:

- Publicação no DOU;
- Área específica no portal;
- Painel de acompanhamento.

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Construção



Realização de [consulta dirigida](#) à sociedade **previamente** às discussões internas, para avaliação de lista preliminar composta por:

- ✓ temas da AR 2021-2023 com previsão de continuidade na próxima Agenda;
- e
- ✓ novos temas já identificados pela Anvisa como de interesse.



Participação por formulário eletrônico;



Aberta a qualquer interessado;



Período de 31/7 a 14/9/23

CONSTRUÇÃO
PARTICIPATIVA

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

AO PARTICIPAR, CONSIDERE QUE...

- Manifestar a sua concordância com a proposta reforça a importância de que a Anvisa trate o tema na AR 2024-2025.
- Descrever detalhadamente os motivos que te levaram a discordar de uma proposta, fazer uma sugestão de alteração ou propor um novo tema é importante para que a Anvisa possa analisar adequadamente a sua contribuição:
 - ✓ Apresente os argumentos que demonstram como sua proposta é relevante para que a atuação regulatória da Anvisa esteja mais alinhada às necessidades que você observou.
 - ✓ Inclua, sempre que possível, dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto). Isso ajuda a estabelecer de forma objetiva a importância da alteração sugerida.

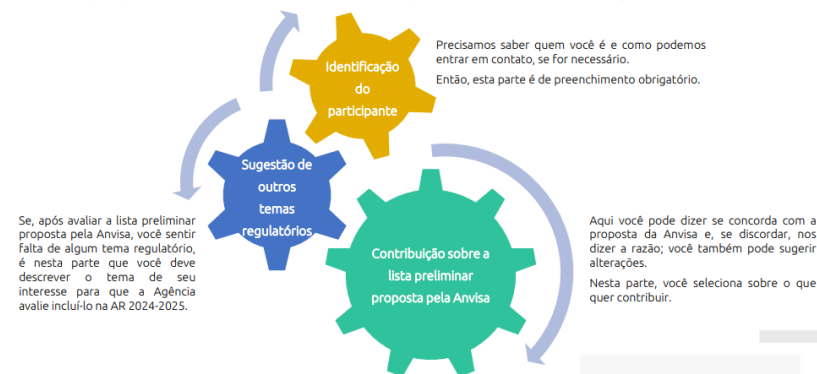
Formulário eletrônico

AGENDA REGULATÓRIA - AR 2024-2025

CONSULTA DIRIGIDA – INSTRUÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO

A [consulta dirigida](#) é o momento para você contribuir com a construção da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 da Anvisa. O período de contribuições vai de 31/7 a 14/9/23!

Para uma participação efetiva, acesse as instruções sobre cada parte do formulário, clicando na figura:



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

Consulta Dirigida sobre a lista preliminar para a Agenda Regulatória (AR) 2024-2025

Olá! Este é o formulário da Consulta Dirigida sobre a lista preliminar para a Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 da Anvisa, destinado à participação da sociedade e dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Nesta consulta, você pode conhecer e dar a sua opinião sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa para a AR 2024-2025 e, se sentir falta de algo, pode propor a inclusão de outros temas.

Nós queremos ouvir e entender a sua contribuição: antes de acessar o formulário, confira a [Instrução para Participação](#) – ela é simples, a leitura é rápida e vai te ajudar a tirar dúvidas sobre como contribuir de forma efetiva.

Agradecemos por participar da construção da nova Agenda Regulatória da Anvisa!

ATENÇÃO: As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão **ENVIAR**, disponível ao final do questionário.

Caso seja submetido mais de um formulário de contribuição na consulta pública, será considerada como válida apenas a última versão.

Caso tenha alguma dúvida, envie um e-mail para cpror@anvisa.gov.br.

Esta consulta se encerra às 23:59 horas do dia 14/09/2023.



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

Identificação do participante

Precisamos saber quem é você.

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

● Escolha uma das seguintes respostas:

- Cidadãos - consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
- Profissional do setor regulado - cadeia produtiva
- Profissional do setor regulado - cadeia de distribuição
- Profissional do setor regulado - estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços
- Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados
- Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa
- Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde
- Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa
- Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
- Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional

*Qual é o seu nome?

*Informe o seu endereço de e-mail para que possamos entrar em contato sobre a sua contribuição, se necessário.

Identificação do participante

Precisamos saber quem é você.

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

● Escolha uma das seguintes respostas:

- Cidadãos - consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
- Profissional do setor regulado - cadeia produtiva
- Profissional do setor regulado - cadeia de distribuição
- Profissional do setor regulado - estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços
- Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados
- Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa
- Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde
- Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa
- Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
- Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional

*Qual é o nome da entidade, empresa, ou instituição que você representa?

*Qual é o seu nome?

*Informe o seu endereço de e-mail para que possamos entrar em contato sobre a sua contribuição, se necessário.

Identificação do participante

Precisamos saber quem é você.

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

Escolha uma das seguintes respostas:

- Cidadãos - consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
- Profissional do setor regulado - cadeia produtiva
- Profissional do setor regulado - cadeia de distribuição
- Profissional do setor regulado - estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços
- Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados
- Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa
- Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde
- Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa
- Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
- Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional

*A qual Ente do SNVS você pertence?

- CONASS
- CONASEMS
- VISA Estadual
- VISA Municipal
- LACEN

*Identifique o Estado de localização da sua VISA ou LACEN:

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

*Informe o nome do município que você representa:

*Qual é o seu nome?

*Informe o seu endereço de e-mail para que possamos entrar em contato sobre a sua contribuição, se necessário.

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

Contribua sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa para a Agenda Regulatória 2024-2025.

Farmacopeia

Selecione um ou mais dos assuntos abaixo para contribuir:

Observação: Nos próximos campos, serão apresentados os itens da lista preliminar relacionados a cada assunto selecionado.

❶ Escolha a(s) que mais se adequem(m)

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Assuntos Transversais (relaciona-se a mais de um dos assuntos da lista)
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Organização e Gestão do SNVS
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a saúde
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células e órgãos
- Serviços de interesse para a saúde
- Serviços de saúde
- Tabaco

Selecione o(s) projeto(s) relacionado(s) a este assunto:

Observação: os detalhes de cada proposta estão na planilha Excel "Lista_Preliminar_CD_AR 24-25", localizada em "Documentos Relacionados", na página do **Edital de Chamamento 27**.

❶ Escolha a(s) que mais se adequem(m)

- Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira.
- Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012).

***Proposta: Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira.**

Você concorda com que esta proposta faça parte da AR 2024/2025?

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

- Sim
- Não
- Deve ser mantido, mas com alteração

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

*Proposta: Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira.

Você concorda com que esta proposta faça parte da AR 2024/2025?

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sim
- Não
- Deve ser mantido, mas com alteração

*Justifique o motivo pelo qual você não concorda com que essa proposta faça parte da AR 2024/2025:

Orientações: Informe por que você discorda da proposta, procurando abordar, pelo menos: as razões para que ela não seja priorizada pela Anvisa, quais grupos de pessoas ou setores seriam prejudicados e quais seriam os prejuízos; os resultados que você espera que aconteçam se a Anvisa tratar esse tema na AR 2024-2025. Se tiver, apresente dados e cite referências que embasam a sua opinião.

Deve ser mantido, mas com alteração

*Justifique a sua proposta de alteração. Especifique:

1 - Qual título você daria? Observação: Se não quiser sugerir alteração do título, escreva "O mesmo".

Orientações: a) Sugira um título que reflita o ponto mais importante da sua sugestão; b) Se não quiser sugerir alteração do título, escreva "O mesmo".

*2 - Por que você considera importante regulamentar o tema conforme essas alterações?

Orientações: Procure abordar, pelo menos: quais grupos de pessoas ou setores seriam afetados pelo tema sugerido; quais seriam os benefícios se a Anvisa tratar do tema e quais seriam os prejuízos se ela não tratar; os resultados que você espera que aconteçam se a Anvisa tratar esse tema na AR 2024-2025.

*3 - Caso sua proposta se relacione com alguma norma da Anvisa (RDC/IN), informe qual.

Orientações: Informe a norma como esses exemplos: RDC nº 123/2004; IN nº 2/2022; se não tiver essa informação, escreva "não sei".

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Instrução para participação

Proposição de novos temas - 1

*Deseja propor novo tema?

● Escolha uma das seguintes respostas:

Sim

Não

*Informe o assunto a que se relaciona o tema proposto:

● Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione...



*Qual título você daria para o tema proposto?

*Por que você considera importante regulamentar o tema?

*O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma norma (RDC ou IN) da Anvisa?

● Escolha uma das seguintes respostas:

Sim

Não

Não sei informar

*Deseja propor outro tema?



Sim



Não

Enviar



Obrigada!

cpror@anvisa.gov.br