



WEBINAR

MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

Alinhamento do modelo regulatório da Anvisa
às novas determinações legais

ANVISA

The image shows the word "ANVISA" in large, dark green, three-dimensional block letters mounted on a light-colored building facade. The letters are positioned in the lower third of the frame. The background is a bright blue sky with scattered white clouds. The sun is visible on the right side of the image, creating a bright glow and casting a soft shadow on the building's surface.



SERVIÇOS DE
INTERESSE PARA A SAÚDE



SANEANTES



SANGUE, TECIDOS
E ÓRGÃOS



SERVIÇOS DE SAÚDE



TABACO



PORTOS, AEROPORTOS
E FRONTEIRAS



COSMÉTICOS



AGROTÓXICOS



ALIMENTOS



INSUMOS
FARMACÊUTICOS



FARMACOPEIA



PRODUTOS PARA
A SAÚDE



LABORATÓRIOS
ANALÍTICOS



MEDICAMENTOS



ORGANIZAÇÃO E
GESTÃO DO SNVS



Atividades econômicas reguladas
pela Anvisa representaram em 2014

22,7% PIB



1085

Atos normativos vigentes

9,50

Idade Média do Estoque

7,55

Percentual de Atos em Revisão



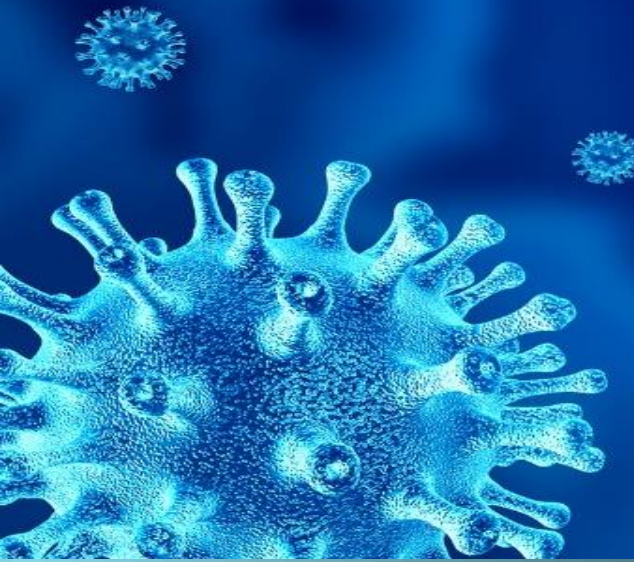


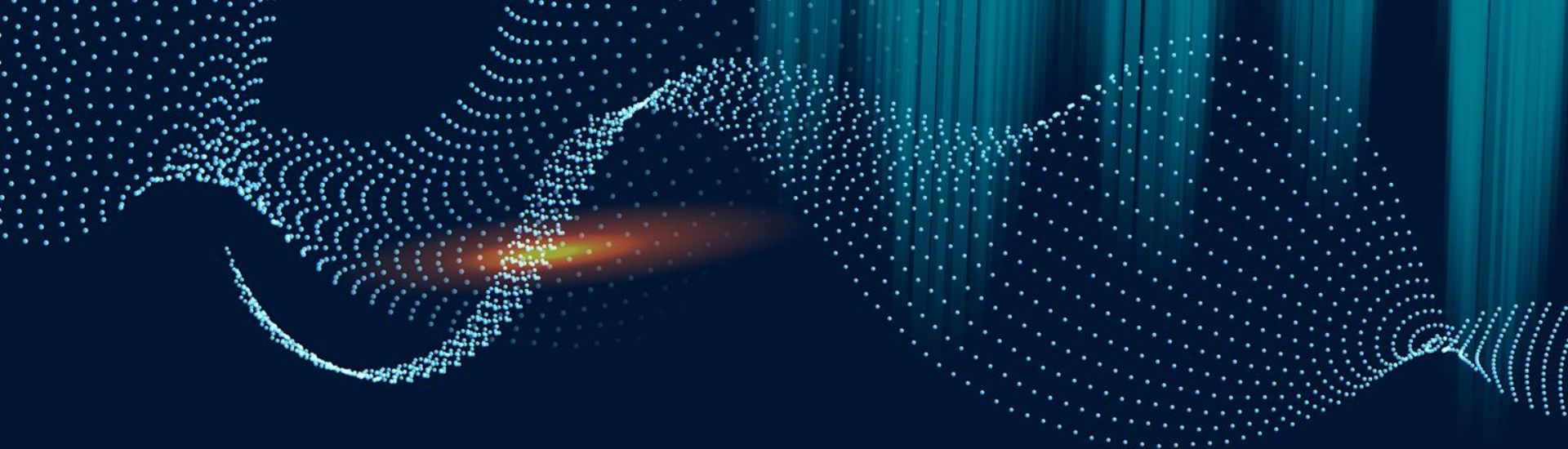
ATUAÇÃO REGULATÓRIA EM MEIO A CRISE



53 Normas

57 Notas Técnicas e
Guias





MODELO REGULATÓRIO ANVISA



PORTARIA Nº 1.741/18

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/18

Estabelece o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios



MODELO REGULATÓRIO ANVISA

MODELO REGULATÓRIO ANVISA

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO

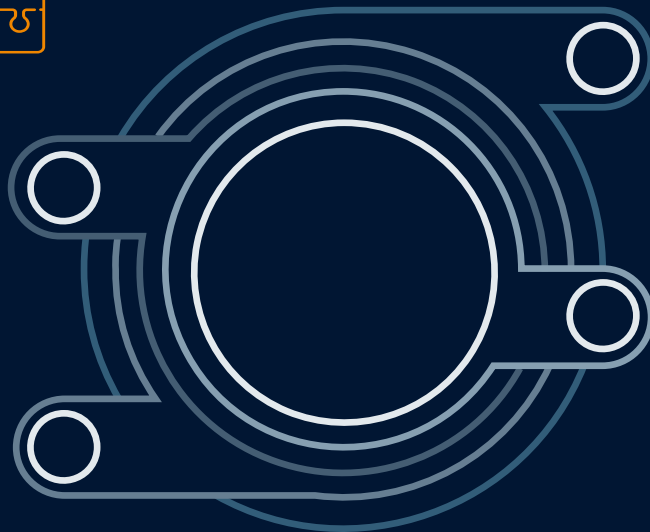


Análise de Impacto Regulatório

PLANEJAMENTO REGULATORIO



Construção da Agenda Regulatória



AVALIAÇÃO DO RESULTADO

Monitoramento e ARR



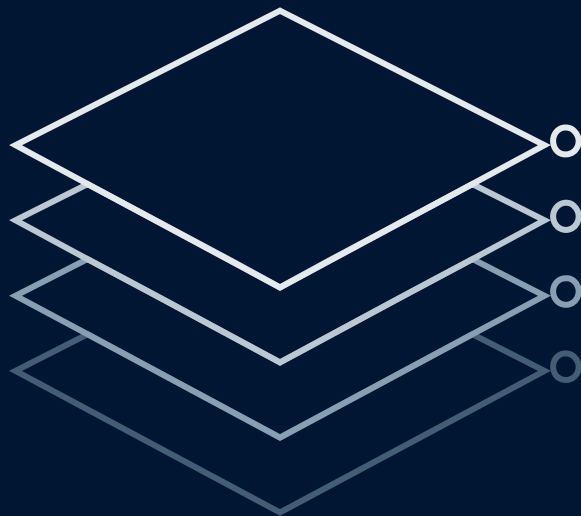
GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO

Organização e revisão de normas

OBJETIVO



Alinhar o modelo regulatório da Anvisa às novas determinações



LEI Nº 13.848/2019

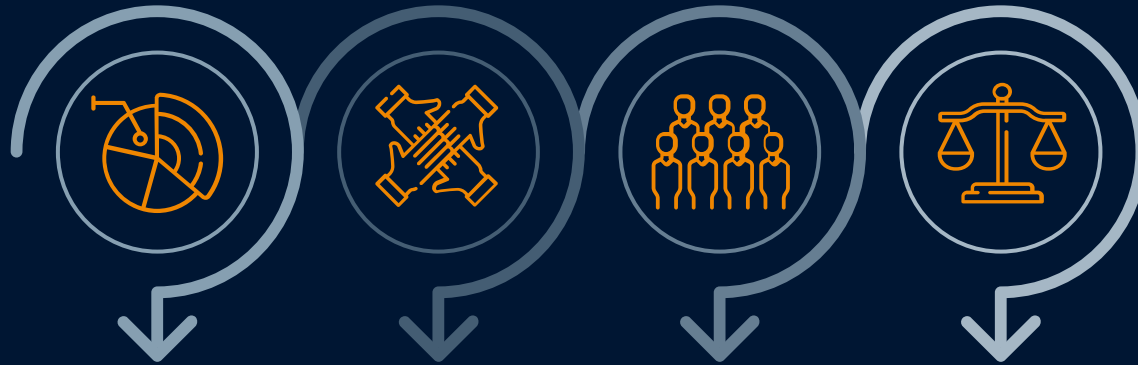
LEI Nº 13.874/2019

DECRETO Nº 10.139/2019

DECRETO Nº 10.411/2020



CONSTRUÇÃO DA PROPOSTA



Estudo e
proposição

Oficinas com
Áreas Técnicas

Consulta
Interna aberta

Avaliação da
Procuradoria

PORTARIA Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da
qualidade regulatória no âmbito da Anvisa
(Revogou a Portaria nº 1742/2018)

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 96, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Estabelece o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios
(Revogou a Orientação de Serviços nº 56/2018)



CAPÍTULOS

Portaria nº 162/2021



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fingerprint or a complex data visualization. A bright, glowing orange and yellow light streak curves through the dots, adding a sense of motion and energy to the composition.

1

DIRETRIZES PARA MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA



DIRETRIZES PARA MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

**Atuação baseada no risco sanitário para a
proteção da saúde da população**

Coerência e convergência regulatórias

Regulação baseada em evidências

Previsibilidade regulatória

**Ambiente regulatório favorável ao
desenvolvimento social e econômico**

**Legalidade, imparcialidade,
proporcionalidade e eficiência**



DIRETRIZES PARA MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

**Desburocratização, celeridade e
simplificação administrativa**

**Clareza e racionalização do marco
regulatório**

**Transparência e fortalecimento da
participação social**

**Aprimoramento contínuo dos resultados
da atuação regulatória**



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fingerprint or a complex data visualization. A bright, glowing orange and yellow light streak curves through the dots, adding a sense of motion and energy to the scene.

2

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

A LEI Nº 13.848/2019

Art. 21. A agência reguladora implementará, no respectivo âmbito de atuação, a agenda regulatória, instrumento de planejamento da atividade normativa que conterà o conjunto dos temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

§ 2º A agenda regulatória será aprovada pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada e será disponibilizada na sede da agência e no respectivo sítio na internet.





AGENDA REGULATÓRIA NA ANVISA: MAIS DE UMA DÉCADA DE PERCURSO



AGENDA REGULATÓRIA 2021/2023



The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of a series of horizontal lines that curve upwards from left to right, creating a sense of depth and movement. The lines are composed of small, glowing dots in shades of blue and cyan, with a bright orange and yellow light source on the left that creates a lens flare effect across the scene.

3

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO



Abertura do processo deverá ser formalizada pela publicação no portal da Anvisa

A abertura de Processos Administrativo de Regulação fora da Agenda Regulatória ou em condição excepcional de dispensa de AIR ou de Consulta Pública deve ser objeto de aprovação prévia da Diretoria Colegiada

The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of a series of horizontal lines that curve downwards from left to right, creating a sense of depth and movement. The lines are composed of small, glowing dots in shades of blue and cyan, with a bright orange and yellow light source on the left that creates a lens flare effect across the scene.

4

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

DECRETO 10.411/2020

Art. 1º Este Decreto regulamenta a análise de impacto regulatório (...) e dispõe sobre o seu conteúdo, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória e as hipóteses em que poderá ser dispensada





AIR NA ANVISA: MAIS DE UMA DÉCADA DE PERCURSO



RELTÓRIO DE AIR



Sumário
executivo



Definição dos
objetivos



Experiência
internacional



Problema
regulatório



Alternativas
Regulatórias



Efeitos e riscos
decorrentes



Agentes
afetados



Impactos das alternativas
(inclusive custos)



Comparação das
alternativas



Fundamentação
legal



Processos de
participação social



Estratégia para
implementação e avaliação

Metodologias para aferição do impacto econômico

The background of the slide is a photograph of a dirt road that splits into two paths, leading towards a bright sunset. The sun is low on the horizon, creating a golden glow and casting long shadows. The sky is filled with scattered clouds, some of which are illuminated by the setting sun. The overall scene is peaceful and evokes a sense of choice and direction.

AIR não vincula a decisão

Hipóteses de dispensa de AIR



URGÊNCIA



NORMA HIERARQUICAMENTE SUPERIOR





BAIXO IMPACTO





NORMAS OBSOLETAS





CONVERGÊNCIA PADRÕES INTERNACIONAIS



REDUÇÃO DE CUSTO REGULATÓRIO



DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO CONSOLIDADO INTERNACIONALMENTE



The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a stylized human profile or a series of concentric arcs. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, casting a beam of light across the dots. The overall color palette is dark blue with highlights of orange, yellow, and light blue.

5

INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS



TEXTOS NORMATIVOS COM LINGUAGEM SIMPLES, ORIENTAÇÕES CLARAS E COM PREVISÃO DE PRAZOS PARA ADEQUAÇÃO



CONSULTA PÚBLICA PELO PERÍODO MÍNIMO DE 45 DIAS

Hipóteses de dispensa de Consulta Pública



URGÊNCIA



ANVISA

IMPRODUTIVA



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fingerprint or a complex data visualization. A bright, glowing orange and yellow light streak cuts through the dots, adding a sense of motion and energy to the scene.

6

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO

DECRETO 10.411/2020



Art. 13. Os órgãos e as entidades implementarão estratégias para integrar a ARR à atividade de elaboração normativa com vistas a (...) proceder à verificação dos efeitos obtidos pelos atos normativos (...).

§ 2º Os órgãos (...) instituirão agenda de ARR (...).



VERIFICAÇÃO DOS EFEITOS DECORRENTES DA EDIÇÃO DE ATO NORMATIVO

FINALIDADE DO M&ARR



Verificar se a norma é eficaz e efetiva



Verificar se a norma permanece adequada (necessidade de revisão ou revogação)



Avaliar a execução do que foi planejado



Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados



Avaliar a relação custo-benefício da norma



Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho



Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão

REALIZAÇÃO DO M&ARR

OBRIGATÓRIA

Para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, no prazo de 3 anos contados da sua entrada em vigor



ELETIVA

Para os demais atos normativos adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR

The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a stylized '7' or a series of curved lines. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, creating a lens flare effect that illuminates the dots and the background.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO



ORGANIZAÇÃO, ACOMPANHAMENTO E REVISÃO DO ESTOQUE DE NORMAS

DECRETO 10.139/2019

Art. 5º Fica determinada a revisão e a
consolidação de todos os atos normativos
inferiores a decreto





REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE NORMAS



The background of the slide features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fingerprint or a complex data visualization. A bright, glowing orange and yellow light streak cuts through the dots, adding a sense of motion and energy. The overall color palette is dark blue with vibrant highlights.

8

PROCEDIMENTOS GERAIS PARA DELIBERAÇÃO

SORTEIO DE RELATORIA

ABERTURA DE PROCESSO

Dispensa de realização de AIR ou de não aplicabilidade por consolidação de normas



APROVAÇÃO DO RELATÓRIO DE AIR

* Diretor Supervisor é o responsável pela relatoria dos casos de dispensa de AIR e de CP por urgência

The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fingerprint or a complex data visualization. A bright, glowing orange and yellow light streak cuts through the dots, adding a sense of motion and energy to the scene.

9

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

An hourglass with sand falling from the top bulb to the bottom bulb. The background is a blurred sunset or sunrise with warm orange and yellow tones.

PRODUÇÃO DE EFEITOS A PARTIR DE 1º ABRIL 2020

Processos em andamento que até o dia 15 de abril já tenham sido submetidos a Consulta Pública, ficam dispensados dos procedimentos estabelecidos para AIR

ESTRATÉGIA



MARCOS REFERENCIAIS

Adequação da Portaria
1.741/2018, OS 56/2018



REFERENCIAL DE SUPORTE

Documentação de suporte:
guias, *templates*, passo-a-passo



DISSEMINAÇÃO E SENSIBILIZAÇÃO

Desenvolvimento de ações de
comunicação e capacitação





Gabrielle Troncoso

Gerente-Geral de Boas Práticas Regulatórias
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ggreg@anvisa.gov.br