

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

Ciclo 2021-2023



10 de maio de 2021

AGENDA REGULATÓRIA:

- ❖ Instrumento de planejamento da atividade regulatória da Anvisa.
- ❖ Composta por itens priorizados pela Diretoria Colegiada, para um determinado período.
- ❖ Construída a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação da Agência.
- ❖ Promove transparência, planejamento e previsibilidade regulatória.

ANVISA

DOCUMENTO ORIENTADOR DA AGENDA REGULATÓRIA 2021 - 2023



Aprovado pela Diretoria Colegiada
na Reunião Ordinária Pública
do dia 07/10/2020

Disponível no Portal da Anvisa



https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/do_anvisa_v34_links.pdf

MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA 2021 - 2023





VIGÊNCIA



FORMA DE ORGANIZAÇÃO



Projetos Regulatórios:
Conjunto de ações direcionadas a resolver um problema regulatório, com escopo, resultados esperados e cronograma bem definidos.





**CRITÉRIOS DE
INCLUSÃO**

- ❖ **Alinhamento aos Objetivos do Plano Estratégico da Anvisa**
- ❖ **Previsão de início ou andamento do Projeto no primeiro ano de vigência da Agenda Regulatória**

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - CICLO 2021-2023

Aprovada pela Diretoria Colegiada no dia 20/05/2021

Lista com **146 PROJETOS**
REGULATÓRIOS publicada no
Diário Oficial da União – DOU
no dia 21/05/2021



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/05/2021 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

AGENDA REGULATÓRIA TRIÊNIO 2021-2023

Aprova a Agenda Regulatória da Anvisa para o triênio 2021-2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, II, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, nos termos abaixo e da lista constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os projetos regulatórios que compõem a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa estão listados no Anexo desta publicação.

§1º Os projetos regulatórios listados no Anexo possuem etapas regulatórias previstas para o ano de 2021 e estão alinhados aos objetivos do Plano Estratégico da Anvisa, conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023.





COMO FOI A CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023?



HISTÓRICO DA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023

13/10/2020

Publicação do
Documento
Orientador da Agenda
Regulatória 2021-2023

08 a 29/10/2020

Consulta Interna para
Identificação das
propostas de Projetos
Regulatórios

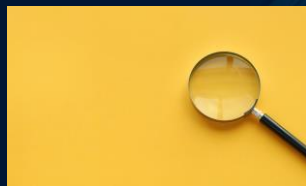
**23/11/2020 a
22/01/2021**

Consulta Externa à
Sociedade e aos
demais entes do SNVS

20/05/2021

Deliberação Final

**CONSULTA INTERNA PARA
CONSTRUÇÃO DA AGENDA
REGULATÓRIA 2021-2023**



**08 A 29 DE
OUTUBRO DE 2021**



CONSULTA INTERNA - 8 A 29/10/2020

106 PROPOSTAS DE PROJETOS REGULATÓRIOS



CONSULTA EXTERNA PARA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023



**Consultas Dirigidas realizadas
entre
23/11/2020 e 22/01/2021**



CONSULTAS DIRIGIDAS - 23/11/2020 A 22/01/2021

Participação da Sociedade e demais entes do SNVS

1586 

participantes

 1573 *sociedade em geral*

 13 *atores do SNVS*

1761 

Formulários preenchidos

 1713 *sociedade em geral*

 48 *atores do SNVS*

Resultados Gerais das Consultas Dirigidas

3061 

Contribuições



1080 **CONTRIBUIÇÕES OPINATIVAS**

(Concordo com a Proposta / Não quero opinar)



1981 **CONTRIBUIÇÕES QUALITATIVAS**

(Quero contribuir)



1571 *contribuições aos projetos identificados internamente*

(1548 da sociedade e 23 do SNVS)

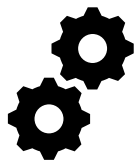


410 *propostas de novos projetos*

(373 da sociedade e 37 do SNVS)

AVALIAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

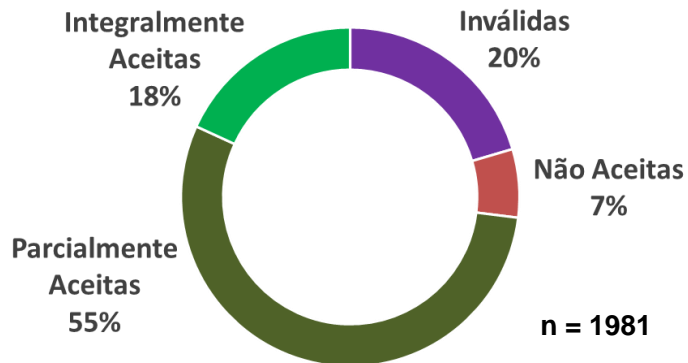
1981
Contribuições



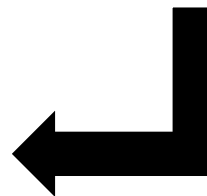
**AVALIAÇÃO
PELAS ÁREAS
TÉCNICAS E
GGREG**



Resultados da Avaliação das Contribuições



**Planilha de avaliação das contribuições da
Consulta Externa da Agenda 2021-2023**



RESULTADO FINAL DA AVALIAÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES PELA GGREG, ÁREAS TÉCNICAS E DIRETORIAS

 **106**
Propostas de
Projetos Regulatórios

+

1981 
Contribuições



 Avaliação pela
GGREG e Áreas Técnicas
+
Validação pelas 
Diretorias



LISTA FINAL

 **146**
Projetos
Regulatórios

RELATÓRIO DA CONSULTA EXTERNA PARA CONSTRUÇÃO DA NOVA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA



RELATÓRIO DA CONSULTA EXTERNA PARA CONSTRUÇÃO DA NOVA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA – CICLO 2021-2023 (19/05/2021)



1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Agenda Regulatória da Anvisa, criada em 2009, é um instrumento de planejamento regulatório que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória. A Agenda define os assuntos prioritários e que demandam intervenções regulatórias da Anvisa em um determinado período.

A partir da Lei das Agências Reguladoras (Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019), a Agenda foi formalizada como instrumento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual das Agências, devendo ser alinhada com os objetivos do respectivo Plano Estratégico. Dessa forma, o alinhamento estratégico representa o eixo central do novo modelo de Agenda Regulatória da Anvisa e que terá vigência de 3 anos, um período que será de transição justamente para se alinhar ao Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.



https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/relatorio_consultaexterna_final_20052021.pdf



QUAIS SÃO OS PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023?





NOVA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA CICLO 2021-2023



146
Projetos
Regulatórios



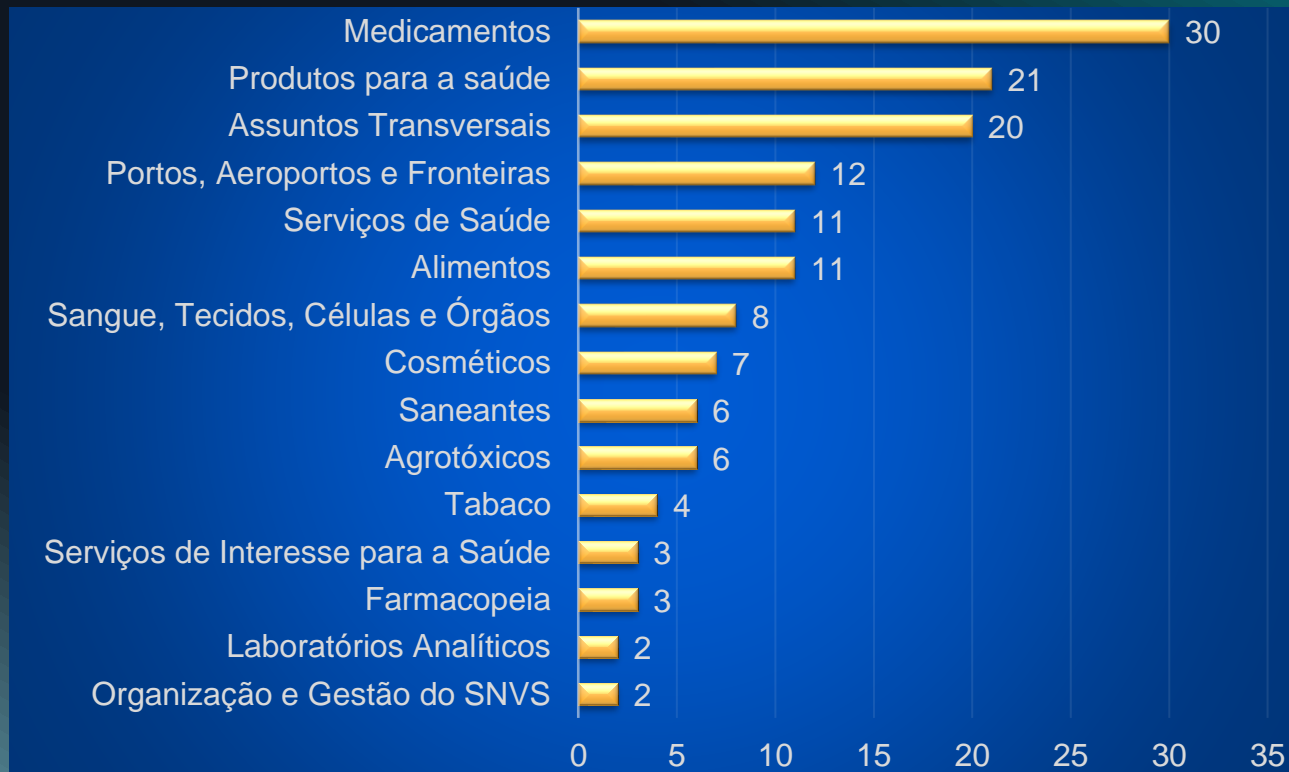
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/porta final lista agenda 2021_2023.xlsx

Lista detalhada dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023 LISTA FINAL DE PROJETOS REGULATÓRIOS					
N.º Projeto	Nome da Proposta de Projeto Regulatório	Macrote	Área Responsável	Diretoria Supervisora	Contexto e motivação para proposição do Projeto Regulatório
11	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Assuntos Transversais	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	Quarta Diretoria (DIRE4)	Esgotamento de estoque é uma solicitação protocolada pelas empresas com vistas ao consumo de materiais de embalagem ou de produtos acabados de empresas que tiveram alteração de dados cadastrais, transferência de titularidade, registro de medicamentos clones, solicitações de substituição de marca, descontinuidade de fabricação de determinados medicamentos e produtos para saúde, ou cancelamento de registros entre outros. A Anvisa recebe um volume considerável desse tipo de solicitação e com o objetivo de reforçar as previsões regulamentares a respeito do assunto e estabelecer fluxos internos para o devido tratamento foi elaborada em 2016 a Orientação de Serviço nº 16/2016.
12	Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa	Assuntos Transversais	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGRED)	Terceira Diretoria (DIRE3)	Em dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. O Decreto determinou prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como a simplificação e exclusão de disposições obsoletas. Após a publicação do Decreto, foi criado um Grupo de Trabalho (GT) interno na Anvisa, responsável por propor as diretrizes para o trabalho de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa. A partir dos resultados do GT, a Anvisa publicou a Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, definindo as competências, os procedimentos e o cronograma para a revisão e consolidação dos atos normativos, a fim de orientar a atuação das áreas internas para cumprimento do Decreto. Diante desse contexto, propõe-se um Projeto Regulatório específico que reúna as ações necessárias para o cumprimento do cronograma previsto na Portaria nº 201/2020. Ressalta-se, contudo, que este Projeto contempla apenas ajustes de forma nos atos da Anvisa, sem incluir alterações de mérito no instrumento normativo conforme explicitado na Portaria 201 de 2020 e no Passo-a-Passo de Revisão e Consolidação. A avaliação das normas deve considerar os seguintes pontos: pertinência e validade das normas, alinhamento das normas a dispositivos legais, a simplificação, clareza, técnica legislativa e redação das normas e a possibilidade de consolidação da norma.
13	Boas práticas em farmácias e drogarias	Assuntos Transversais	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	Quarta Diretoria (DIRE4)	As Boas Práticas para funcionamento, dispensação e comercialização de produtos são o conjunto de medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e da segurança dos produtos disponibilizados em farmácias e drogarias, com a finalidade de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários. Observam-se ausência de clareza e inúmeras dúvidas da população sobre os produtos que podem ser ofertados em farmácias e drogarias. Ademais, considerando que o regulamento vigente foi publicado há mais de 10 (dez) anos, e tendo em vista outros normativos publicados, além de ações judiciais com decisões desfavoráveis à posição da Anvisa, o projeto regulatório de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 41, de 17 de agosto de 2003, é necessário. No projeto serão tratadas pela GGFIS as vedações e permissões relativas ao comércio de medicamentos em farmácias e drogarias, e as ações de fiscalização relacionadas.

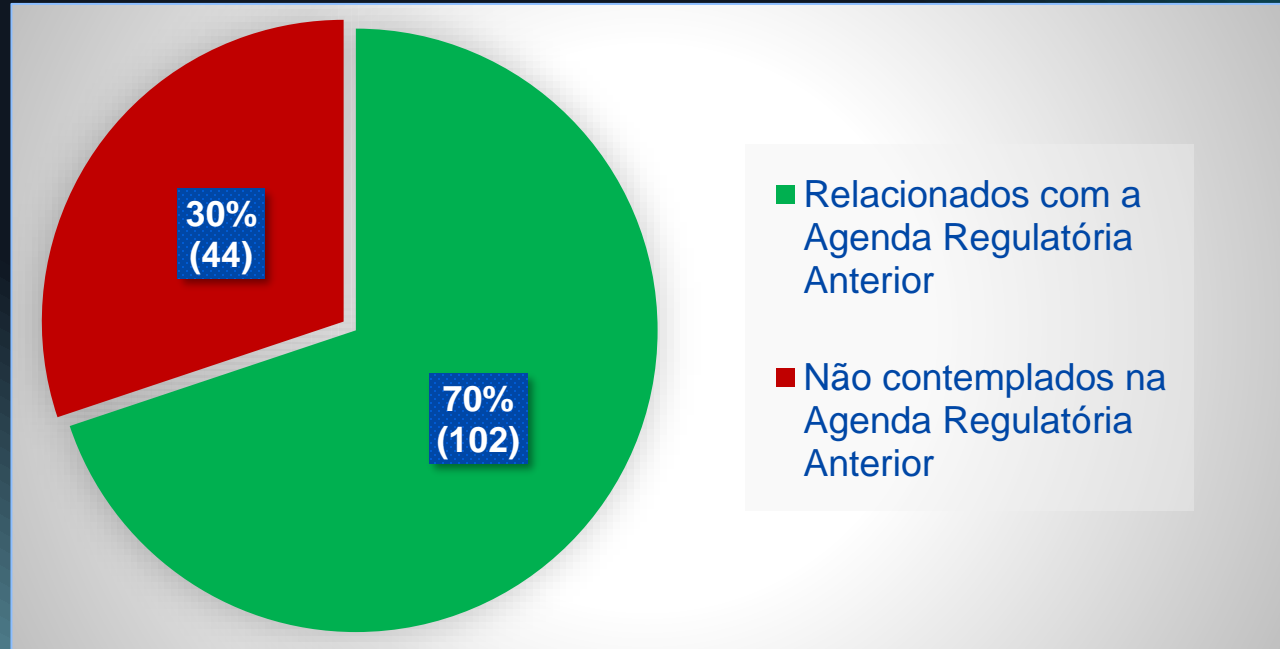
DISTRIBUIÇÃO DOS PROJETOS POR MACROTEMA

 **146**
Projetos
Regulatórios



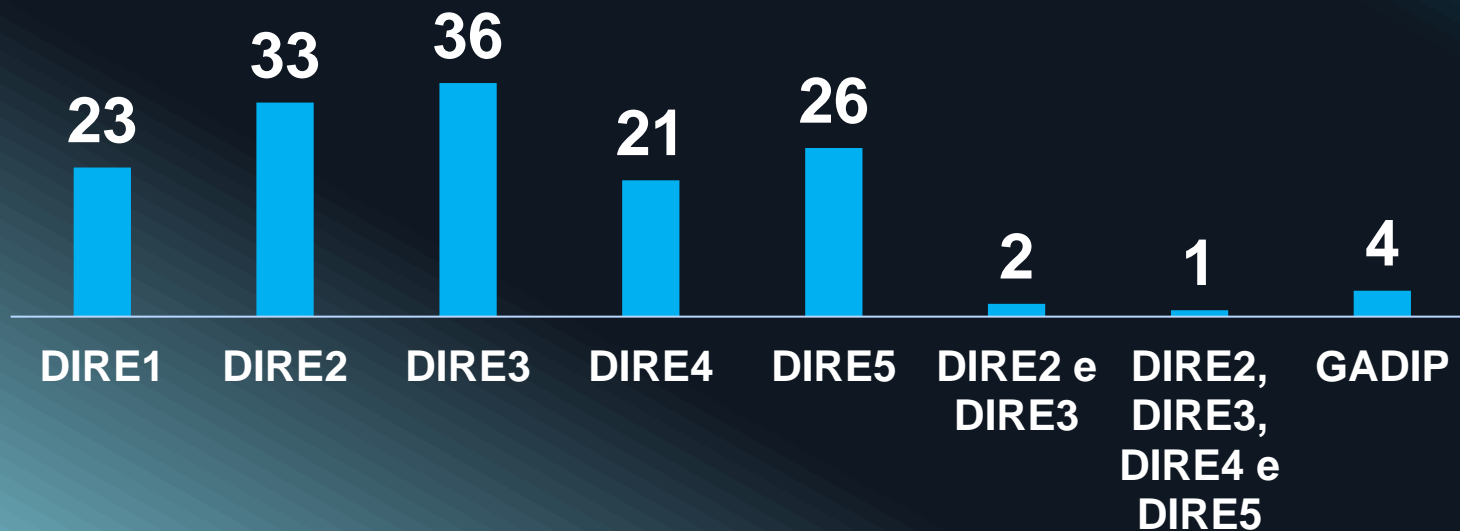
RELAÇÃO DOS PROJETOS COM A AGENDA REGULATÓRIA ANTERIOR (2017 – 2020)

 **146**
Projetos
Regulatórios



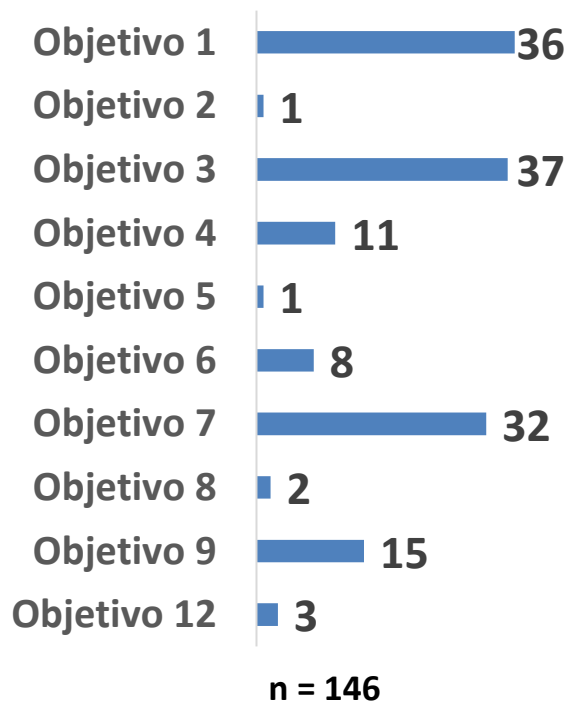
DISTRIBUIÇÃO DOS PROJETOS POR DIRETORIAS

 **146**
Projetos
Regulatórios



ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

Distribuição dos Projetos
Regulatórios por Objetivos
Estratégicos



Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Objetivo 2- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

Objetivo 5 - Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento

Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Objetivo 12- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - CICLO 2021-2023

 **146**
Projetos
Regulatórios

Previsão de início ou andamento
do Projeto no primeiro ano de
vigência da Agenda Regulatória



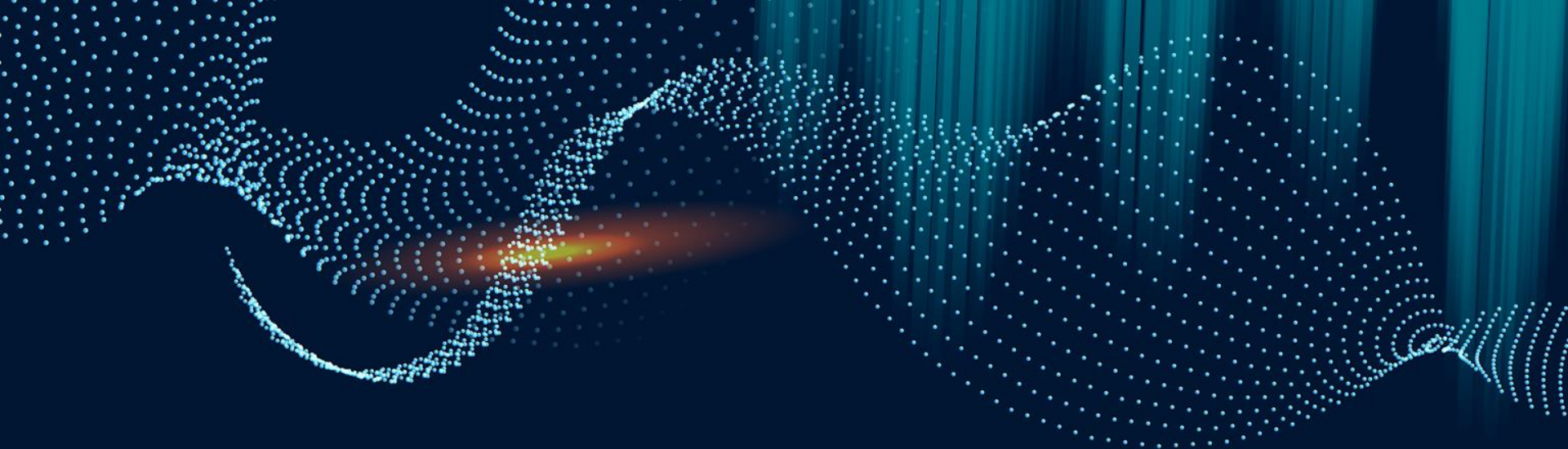
PÁGINA DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023 NO PORTAL DA ANVISA



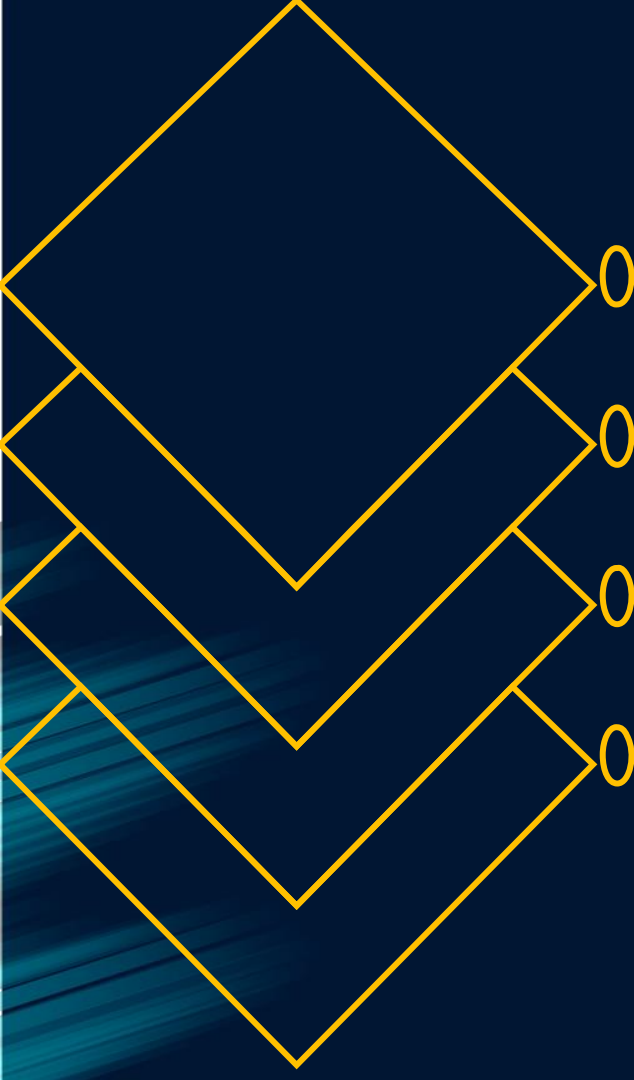
The screenshot shows the top portion of the Anvisa website. At the top left is the 'gov.br' logo followed by 'Ministério da Saúde'. At the top right are the links 'Órgãos do Governo' and 'Acesso à'. Below this is a navigation bar with a hamburger menu icon and the text 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa'. A breadcrumb trail follows: a home icon, '> Assuntos', '> Regulamentação', '> Agenda regulatória', and '> Agenda 2021-2023'. The main heading is 'Agenda 2021-2023'. Below the heading, it states 'Publicado em 20/05/2021 12h18' and 'Atualizado em 21/05/2021 10h16'. The first paragraph of the main content reads: 'A Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 foi aprovada pela diretoria colegiada no dia 20 de maio de 2021. Foram definidos como prioritários para este triênio 146 projetos regulatórios, que abarcam 15...'. The second paragraph begins: 'Conforme o Documento Orientador da Agenda, estes projetos estão alinhados com o Plano Estratégico...'. The text is partially cut off at the bottom of the screenshot.



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>



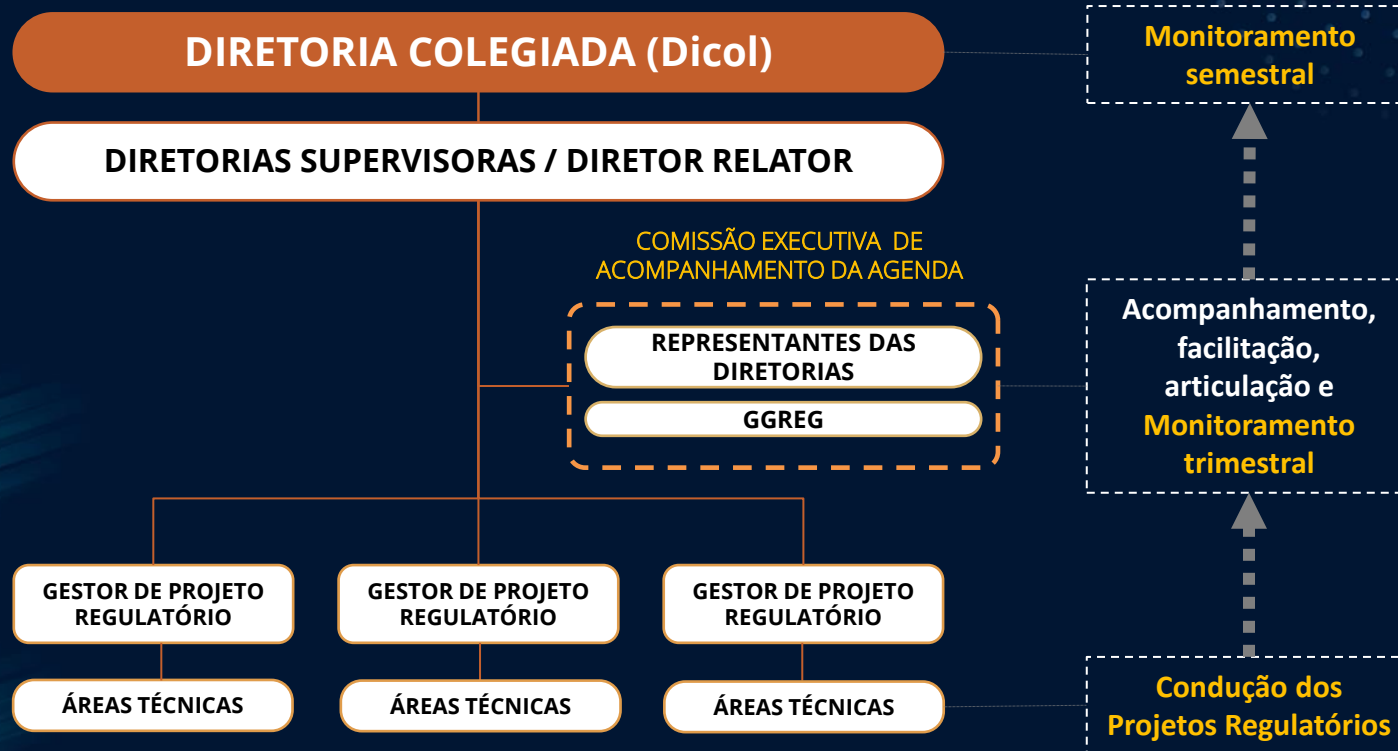
PRÓXIMOS PASSOS

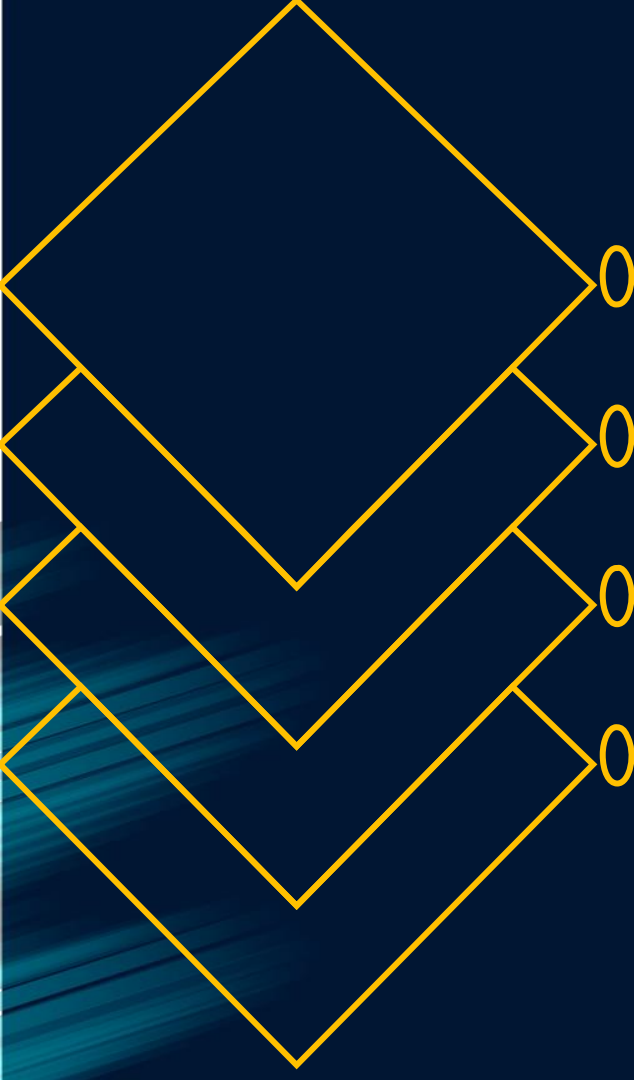


Criação da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória



GOVERNANÇA E MONITORAMENTO





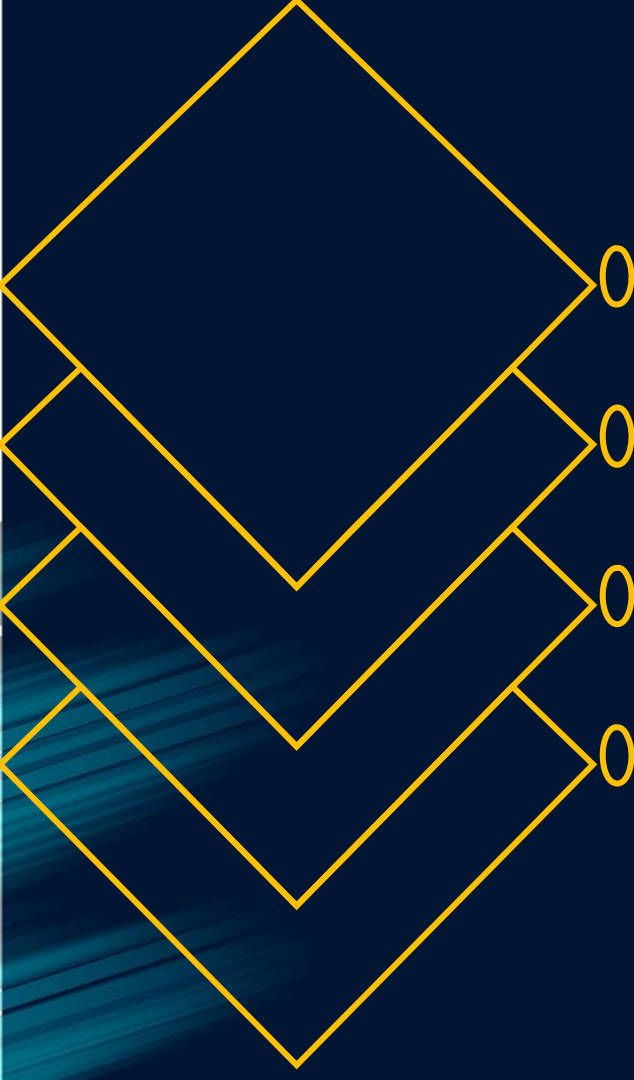
Criação da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória

Detalhamento dos Cronogramas dos Projetos Regulatórios

0

0





Criação da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória

Detalhamento dos Cronogramas dos Projetos Regulatórios

Monitoramento Trimestral e Semestral

0





Criação da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória

Detalhamento dos Cronogramas dos Projetos Regulatórios

Monitoramento Trimestral e Semestral

1ª Atualização Anual da Agenda Regulatória

OBRIGADO!



Rodrigo Veloso

Gerente de Processos Regulatórios - GPROR

gpror@anvisa.gov.br