



# A nova Agenda Regulatória da Anvisa: ciclo 2021-2023.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir o compilado das respostas para as perguntas realizadas durante o Webinar sobre a nova Agenda Regulatória da Anvisa: ciclo 2021-2023, apresentado em 10/06/2021.

As perguntas passaram por pequenos ajustes na forma de apresentação, agrupando-se questionamentos com conteúdos similares ou adaptando-se a redação para melhor compreensão. Ressalta-se, contudo, que as ideias expressas nas perguntas permaneceram inalteradas.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Audiências e Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

**Pergunta 1. Quais foram as datas de aprovação pela Diretoria Colegiada (DICOL) e publicação no Diário Oficial da União (DOU) da nova Agenda Regulatória?**

**Resposta:** *A nova Agenda Regulatória foi aprovada na Reunião Ordinária Pública da DICOL nº 9, de 20 de maio de 2021, e foi publicada no DOU em 21 de maio de 2021.*

**Pergunta 2. Como é possível consultar o planejamento e acompanhar o andamento dos projetos regulatórios?**

**Resposta:** *Na planilha em que está descrita a lista detalhada dos projetos regulatórios há, na última coluna, uma previsão das etapas regulatórias que serão realizadas em 2021 para cada projeto - segue o endereço eletrônico para consulta da referida planilha no Portal da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx). Além disso, no segundo semestre de 2021, serão publicadas no Portal da Anvisa fichas com o detalhamento de cada projeto regulatório, contendo a descrição do seu cronograma e o acompanhamento da sua execução.*

**Pergunta 3. Os assuntos não contemplados na Agenda Regulatória anterior terão prioridade no ciclo 2021-2023 da Agenda?**

**Resposta:** Não há esta definição, pois o fato de um projeto regulatório ser “novo” não enseja, necessariamente, a sua priorização. Todavia, para consultar o planejamento de execução de algum projeto regulatório de interesse, basta acessar a lista detalhada dos projetos e verificar a última coluna da planilha, em que há a previsão das etapas regulatórias que serão realizadas em 2021 para cada projeto - segue o endereço eletrônico para consulta da referida planilha no Portal da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx).

**Pergunta 4. Todos os projetos regulatórios constantes na nova Agenda Regulatória serão iniciados neste ano e discutidos durante o período de 2021-2023?**

**Resposta:** Todos os projetos presentes na Agenda Regulatória terão alguma etapa do planejamento regulatório executada ainda em 2021, podendo ser a etapa de abertura ou outra etapa posterior. Ressalta-se que a execução em 2021 de, no mínimo, uma etapa regulatória foi um dos critérios para a inclusão dos projetos na Agenda, conforme previsto no Documento Orientador (disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/do\\_anvisa\\_v34\\_links.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/do_anvisa_v34_links.pdf)). Para consultar as etapas planejadas no ano de 2021 para cada projeto regulatório, basta acessar a lista detalhada em formato de planilha publicada no Portal da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx).

**Pergunta 5. Para alguns projetos, o texto final ficou exatamente igual ao texto que foi apresentado anteriormente na etapa de consulta externa ao público. Como foi o processo de análise e incorporação pela Anvisa das contribuições recebidas nas consultas dirigidas?**

**Resposta:** Inicialmente, cumpre frisar que todas as contribuições recebidas foram avaliadas e validadas pelas áreas técnicas responsáveis pelos projetos regulatórios. Entretanto, a partir desta verificação, algumas sugestões foram consideradas já contempladas na proposta de projeto existente e, por conseguinte, não ensejam alterações, inclusões ou exclusões nos textos iniciais. Para consultar a planilha contendo os posicionamentos e as justificativas das áreas técnicas acerca das contribuições do público aos projetos regulatórios, basta acessar o seguinte arquivo disponível no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda->

[regulatoria/agenda-2021-](#)

[2023/arquivos/portal\\_final\\_planilha\\_geral\\_avalia\\_consolida\\_resultado\\_cd\\_agenda.xlsm](#) .

**Pergunta 6. Qual é a periodicidade para a atualização da Agenda Regulatória?**

**Resposta:** *A Agenda Regulatória 2021-2023 tem uma vigência trienal com previsão de atualizações anuais.*

**Pergunta 7. Nas fases de atualização da Agenda Regulatória 2021-2023, haverá recepção para contribuições do público externo?**

**Resposta:** *A etapa de participação social para a construção da Agenda Regulatória 2021-2023 foi realizada entre novembro de 2020 e janeiro de 2021, mas não há previsão de abertura de uma etapa específica para recebimento de contribuições para as atualizações anuais. No entanto, a Anvisa disponibiliza em seu portal uma Ferramenta para Identificação de Problemas em normas por meio do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/problemas-em-normas> . Esse é um mecanismo de participação social permanente, por meio do qual os interessados podem, a qualquer momento, apresentar os seus relatos sobre problemas em normas. Todas as contribuições recebidas são processadas pela Anvisa e utilizadas como insumos para os procedimentos de atualização da Agenda Regulatória.*

**Pergunta 8. Qual é a previsão para a vigência das normas que serão atualizadas?**

**Resposta:** *No momento, não há informação disponível sobre a prévia do período de vigência das normas e, de fato, a vigência oficial só poderá ser consultada no momento da publicação dos atos normativos no DOU. De acordo com o planejamento das etapas a serem executadas em 2021, vários projetos regulatórios preveem períodos de participação social, como por exemplo as consultas públicas, quando será possível verificar nos textos das minutas a vigência proposta para as normas (para consulta ao planejamento dos projetos regulatórios, sugere-se consulta à planilha disponibilizada no Portal da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx) ).*

**Pergunta 9. Qual a previsão para a publicação da Instrução Normativa relativa aos prazos finais para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)/rastreadabilidade por parte das empresas?**

**Resposta:** *De acordo com a lista detalhada dos projetos da Agenda Regulatória, a previsão é de haver a finalização/Deliberação Final em 2021 do projeto regulatório "8.11. Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)". O período específico para publicação do ato normativo será determinado e divulgado ao público futuramente, quando a ficha do cronograma de cada projeto for publicada no portal da Anvisa.*

**Pergunta 10. Para o projeto regulatório "8.3. Avaliação de risco e controle de NITROSAMINAS potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano", houve a publicação da Consulta Pública que prevê a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que tratará do tema. Pode-se considerar que uma análise inicial baseada no Guia e na minuta de RDC publicada será suficiente para a Agência nas análises dos riscos potenciais para Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos?**

**Resposta:** *Está é uma pergunta que deve ser direcionada à área técnica responsável pelo assunto, pois se trata de uma questão específica quanto a informações técnicas a serem apresentadas à Agência.*

**Pergunta 11. Qual a previsibilidade das atividades de abertura, análise de impacto regulatório e consulta pública para o projeto "8.1. Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/17)"? Será possível alguma contribuição do setor regulado ainda em 2021?**

**Resposta:** *De acordo com as informações da lista detalhada de projetos da Agenda Regulatória 2021-2023 ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx)), está prevista para o ano de 2021 apenas a abertura do processo regulatório relacionado ao projeto "8.1. Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/17)". No entanto, se forem necessários esclarecimentos mais específicos quanto ao projeto em tela, orienta-se verificar a questão diretamente com a área técnica responsável.*

**Pergunta 12. O projeto regulatório "3.4. Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos" cita a RDC 217/2002 como regulamento relacionado, mas os processos inicialmente abertos e com etapas previstas para 2021 não parecem vinculados à revisão deste regulamento. A RDC 217/2002 será discutida durante o período da Agenda Regulatória 2021-2023?**

*Resposta: O projeto regulatório "3.4. Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos" relaciona-se a processos com diferentes enfoques (materiais de silicone em contato com alimentos e alteração das RDC 105/1999, RDC 56/2012 e RDC 88/2016), os quais apresentam previsão de Consulta Pública e Deliberação Final ainda em 2021, conforme planejamento descrito na planilha com listagem completa dos projetos ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal\\_final\\_lista\\_agenda\\_2021\\_2023.xlsx](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_final_lista_agenda_2021_2023.xlsx)). Especificamente quanto à RDC 217/2002 e demais regulamentos relacionados ao projeto regulatório, orienta-se verificar a questão diretamente com a área técnica responsável, pois tais regulamentos podem ser direta ou indiretamente discutidos/alterados por meio das revisões em andamento ou por meio de novos processos a serem abertos em 2021.*