

Painel de Projetos Regulatórios da Anvisa

Orientações para uso do Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios da Anvisa

Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

Atualizado
em Abril/22



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



DADOS GERAIS



**FICHAS DE
ACOMPANHAMENTO**



TABELA DE PROJETOS

Atualizado em: 31/03/2022

SOBRE O PAINEL

Um painel dinâmico e informativo passa a estar disponível agora ao público para acompanhamento dos projetos regulatórios desenvolvidos pelas áreas técnicas da Anvisa. Com foco no conhecimento, planejamento e monitoramento da Agenda Regulatória 2021-2023, o painel apresenta três seções informativas que trazem dados gerais sobre os projetos regulatórios, fichas descritivas e de planejamento e execução dos projetos, além de uma tabela detalhada para consultas.

O [novo painel da Agenda 2021/2023](#) representa um grande avanço na divulgação e acompanhamento dos projetos regulatórios da Anvisa, pois reúne em um único ambiente as principais informações sobre a atuação regulatória da Agência. Em relação ao modelo anterior, que contava com arquivos de fichas descritivas e alguns dados em painel, haverá uma dinâmica muito mais prática e ativa de atualização e disponibilização de informações sobre o andamento e planejamento das propostas regulatórias.

Sobre as Seções do Painel

Em sua primeira seção, o [painel](#) apresenta uma visão geral sobre os projetos e as suas propostas regulatórias. Dados quantitativos e gráficos exibem a distribuição dos projetos e propostas regulatórias por sua situação, condição processual, relatoria e pelo macrotema, que correspondem aos assuntos de atuação regulatória da Anvisa. A partir dos filtros disponíveis, também é possível verificar o cenário de dados considerando os projetos previstos ou não na Agenda, a área responsável ou o relator, entre outros filtros de consulta.

Na segunda e principal seção do painel, são apresentadas as fichas de acompanhamento dos projetos, com informações detalhadas sobre cada um deles e suas respectivas propostas regulatórias e processos em andamento. A partir da consulta por macrotema e projeto de interesse, são exibidas informações descritivas sobre o projeto, como seu contexto, motivação e resultados esperados. De modo complementar, são apresentados dados sobre os processos e propostas regulatórias relacionadas ao tratamento do projeto, seja por meio de instrumentos normativos (Resoluções RDCs ou Instruções Normativas) ou Guias com recomendações. E para cada proposta regulatória é carregado um quadro de planejamento previsto para a conclusão das etapas regulatórias, bem como dados sobre a execução de etapas já realizada de etapas, com o percentual, data de conclusão e link para o respectivo documento referente à etapa.

Já a terceira seção permite visualizar e pesquisar a lista de projetos regulatórios por meio de uma tabela de dados detalhados, incluindo regulamentos, processos e propostas relacionadas. Para facilitar a consulta, além dos filtros é possível pesquisar pelo nome do projeto ou por regulamentos relacionados. A partir desse painel também é possível baixar uma planilha detalhada dos projetos regulatórios, que é atualizada periodicamente e disponibilizada ao público.

ANTES DE NAVEGAR NO PAINEL

É IMPORTANTE SABER!!

- **ABRANGÊNCIA DO PAINEL:**

- Compreende os projetos regulatórios em andamento ou previstos a partir de maio de 2021, quando a Agenda Regulatória 2021-2023 foi aprovada e publicada. Dentro desse período, considera os projetos que fazem parte ou estão fora da Agenda 2021-2023.
- Abrange o acompanhamento dos projetos previstos, incluindo projetos não iniciados, em andamento e concluídos. Os projetos e propostas excluídos da Agenda deixam de ser apresentados no painel.

- **DEFINIÇÃO E ESTRUTURA DOS PROJETOS**

- **Projetos:** conjunto de ações direcionadas a resolver um problema regulatório, com escopo, resultados esperados e cronograma bem definidos. Organizados em processos regulatórios, os projetos são desenvolvidos por meio de propostas regulatórias, que correspondem a cada um dos instrumentos regulatórios previstos para tratamento do escopo do projeto.
- **Processo:** Corresponde à forma de organização administrativa que reúne os documentos relacionados à construção das propostas regulatórias.
- **Proposta:** Representa o instrumento ou cada um dos instrumentos regulatórios previstos para tratamento do escopo do projeto. Corresponde à unidade de planejamento do projeto. Exemplo: Proposta 1 – Resolução RDC / Proposta 2 – Instrução Normativa / Proposta 3 - Guia.

- **FREQUÊNCIA DE ATUALIZAÇÃO DO PAINEL :**

- O painel é atualizado diariamente. No entanto, alguns dados e seções têm frequência específica de atualização.
- No painel de “Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios”, os dados sobre o Planejamento das etapas (“A concluir em”) são anuais e já os dados sobre a Execução (“Percentual” e “Concluído em”) são trimestrais ou a cada monitoramento realizado.
- No painel de “Tabela de Projetos” a atualização da “Planilha Detalhada” é quinzenal.



Tela de Abertura

- A tela de abertura dá acesso a três painéis/seções:



DADOS GERAIS

O primeiro painel apresenta uma visão geral dos Projetos e Propostas Regulatórias da Anvisa. Ao acessá-lo, serão exibidos dados como:

- Quantidade de projetos e a distribuição por macrotema e por situação/status;
- Quantidade de propostas regulatórias (Atos normativos e Guias), distribuição das propostas por relatores, por situação e por condição processual (ex.: realização ou dispensa de Análise de Impacto Regulatória – AIR, de Consulta Pública-CP e da Avaliação de Resultados Regulatórios).



FICHAS DE ACOMPANHAMENTO

O segundo painel apresenta as fichas de acompanhamento dos projetos com informações detalhadas sobre cada um deles e suas respectivas propostas regulatórias e processos.

Na seção de “Planejamento e Execução da Proposta Regulatória” é exibido para cada etapa do fluxo regulatório o percentual de execução já realizado, a previsão prevista para concluir a etapa e, quando for o caso de já estar concluída, a data de conclusão e link para o respectivo documento relacionado à etapa.



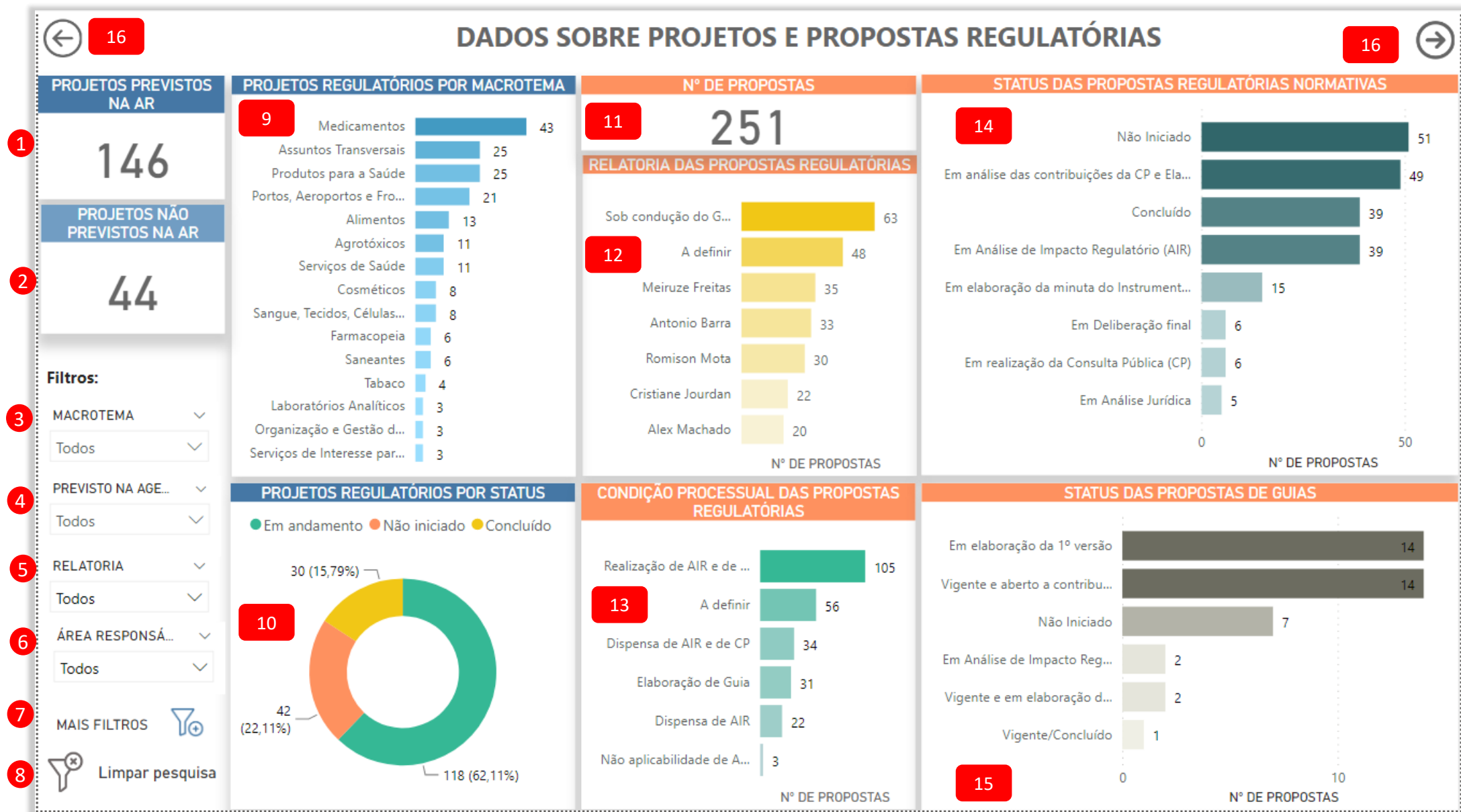
TABELA DE PROJETOS

Já o terceiro painel permite visualizar e pesquisar a lista de projetos regulatórios que são exibidos em tabela com seus dados detalhados, incluindo regulamentos, processos e propostas relacionadas a cada projeto.

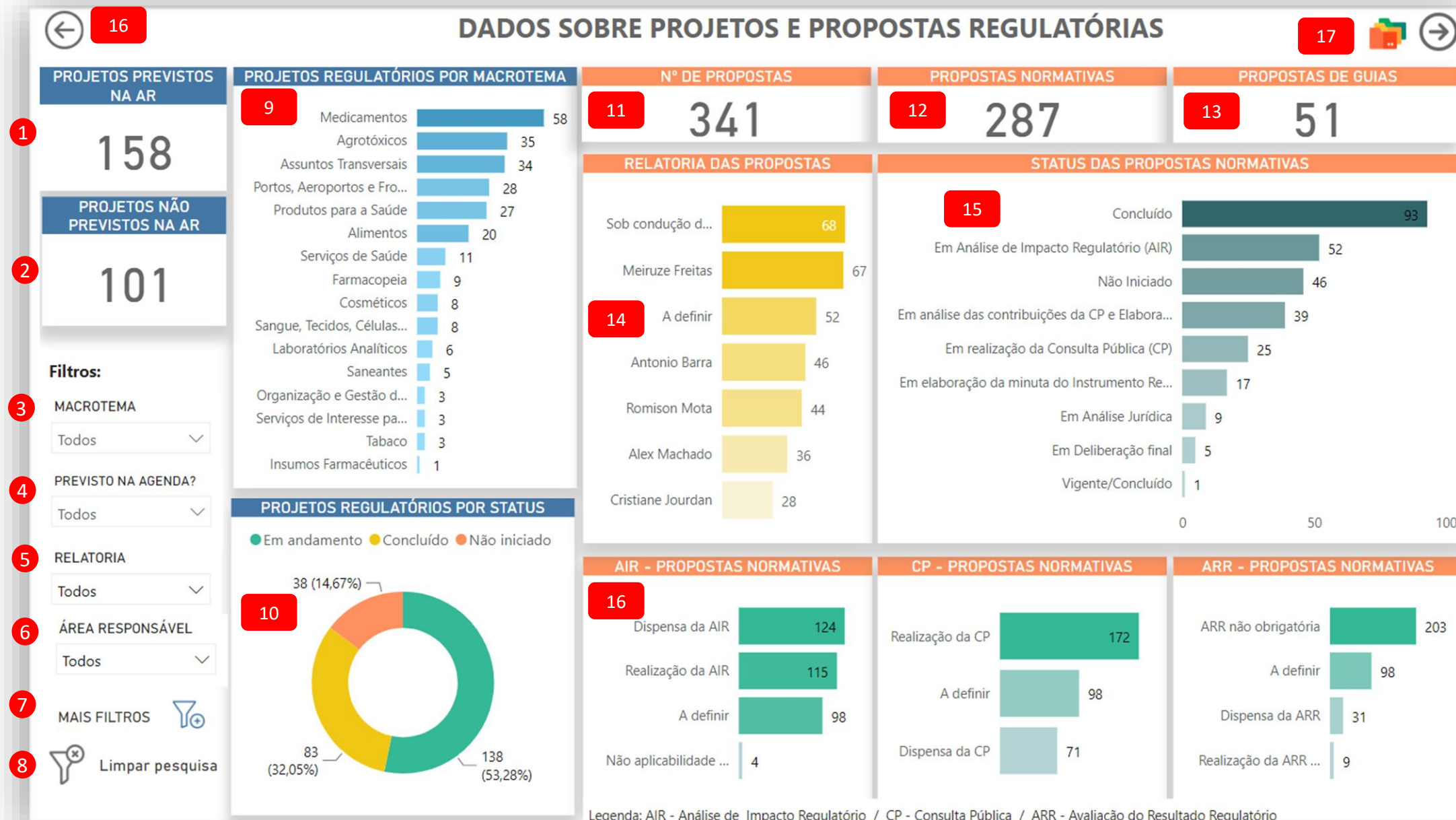
Para facilitar a consulta, além dos filtros é possível pesquisar pelo nome do projeto ou por regulamentos relacionados.

A partir desse painel também é possível baixar uma planilha detalhada dos projetos regulatórios que é atualizada periodicamente e disponibilizada ao público.

PAINEL 1 – DADOS GERAIS



PAINEL 1 – DADOS GERAIS



Painel 1: Dados gerais sobre Projetos e Propostas Regulatórias

- 1 Quantidade de projetos regulatórios previstos na lista da Agenda Regulatória 2021-2023.
- 2 Quantidade de projetos regulatórios que não fazem parte da lista de projetos da Agenda 2021-2023.
- 3 Filtro de projetos e propostas por Macrotema da Agenda Regulatória.
- 4 Filtro por Relatoria, considerando-se o Diretor Relator sorteado para conduzir o processo e que as propostas não iniciadas constam com Relatoria "A definir" e que até a etapa de AIR ficam sob a relatoria do Gerente-geral ou equivalente da área responsável.
- 5 Filtro de projetos e propostas por Área Responsável da Agenda Regulatória.
- 6 Filtro por projetos previstos ou não na lista da Agenda 2021-2023. No caso da seleção "Sim", o painel exibirá dados referentes apenas aos projetos da Agenda.
- 7 Botão para acionar a abertura de "Mais Filtros" que permitem filtrar os dados por "Diretoria Supervisora", "Status do Projeto" e "Objetivo Estratégico", sendo este último referente aos objetivos do Planejamento Estratégico da Anvisa. Para fechar a lista de mais filtros, basta clicar no botão em X.
- 8 Botão para limpar todos os filtros selecionados no painel.
- 9 Gráfico exibe a distribuição dos projetos regulatórios pelos macrotemas, que correspondem às áreas de atuação regulatória da Anvisa.
- 10 Gráfico que exibe a distribuição dos projetos regulatórios pela situação no fluxo, que pode ser desde "Não iniciado" até "Concluído" ou "Arquivado" ou ainda "Em andamento" ou "Suspenso" (projeto que não terá andamento e que deverá ser "Arquivado").

Painel 1: Dados gerais sobre Projetos e Propostas Regulatórias

- 11 Quantidade de propostas regulatórias previstas para tratamento do escopo do projeto, abrangendo todos os tipos de instrumentos regulatórios aplicáveis, como atos normativos, guias ou outras alternativas regulatórias.
- 12 Quantidade de propostas regulatórias correspondentes a Atos Normativos (Resoluções - RDCs e Instruções Normativas - IN) previstos para tratamento do escopo do projeto por meio de regulamentação.
- 13 Quantidade de proposta regulatórias correspondentes a Guias previstos para tratamento do escopo do projeto por meio de recomendação.
- 14 Gráfico da distribuição das propostas regulatórias de acordo com o condutor da Relatoria. No status não iniciado, as propostas constam com Relatoria "A definir"; até a etapa de AIR, constam como "Sob a condução do Gerente-geral ou equivalente" e dessa fase em diante passam a ser conduzidas pela Diretor Relator sorteado, que consta nome no gráfico.
- 15 Gráfico que exhibe o conjunto de proposta regulatórias normativas (Resoluções - RDCs e Instruções Normativas - IN) distribuídas de acordo com a sua situação/status, ou seja, conforme as respectivas etapas em que se encontram ao longo do fluxo regulatório.
- 16 Gráficos que exibem a condição das propostas normativas conforme a condição processual definida para seu desenvolvimento e que diz respeito à realização, dispensa ou não aplicabilidade/não obrigatoriedade das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR). Propostas ainda não iniciadas exibem condição processual "A definir".
- 17 Atalhos para seguir para a página anterior ou posterior do painel.

PAINEL 2 – FICHAS DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS

←

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

→

MACROTEMA 1

Todos

Mais filtros

Limpar pesquisa

PROJETO 4

STATUS DO PROJETO

PÁGINA

Todos

Selecione um projeto

Selecione um projeto

PROPOSTA 8

SITUAÇÃO

Pesquisar

Selecione uma proposta

☐ 0.1.1.a Alteração da Resolução de Dir...
☐ 0.10.1.a Alteração da Resolução de D...
☐ 0.11.1.a Definição dos critérios e req...
☐ 0.12.1.a Alteração da Resolução de D...
☐ 0.13.1.a Alteração da Instrução Norm...

PROJETO

OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

Selecione um projeto

Selecione um projeto

CONTEXTO E MOTIVAÇÃO

RESULTADOS ESPERADOS

Selecione um projeto

Selecione um projeto

PROCESSO 11

ÁREA RESPONSÁVEL

DIRETORIA SUPERVISORA

RELATORIA

Pesquisar

Selecione um processo

Selecione um processo

Selecione um processo

☐ (Em branco)
☐ 25251206100/2011-21

NORMA REVISADA

NATUREZA

TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO

Selecione uma proposta

Selecione uma proposta

Selecione uma proposta

CONDICÃO PROCESSUAL

Selecione uma proposta

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA 13

Seção de dados do Projeto

Seção de dados da Proposta(s) Regulatória(s)

Seção de dados do Processo

Seção sobre de Planejamento e Acompanhamento das Proposta(s) Regulatória(s)

ORIENTAÇÕES INICIAIS:

- Recomendamos que a consulta a este painel seja iniciada pela seleção do assunto de interesse, no filtro de Macrotema 1. A partir daí pode ser feita a seleção do Projeto desejado 4, para ver suas informações descritivas, e depois a marcação da Proposta regulatória 8 de interesse, para conferir os dados do Processo 11, bem como do Planejamento e Execução 13 das etapas previstas para desenvolver a Proposta Regulatória selecionada.
- Opcionalmente, o painel também permite fazer consultas e pesquisas diretamente pelos campos de Projeto 4, Proposta 9 ou número do Processo 11.
- Caso o Projeto selecionado tenha apenas uma Proposta Regulatória, o painel já carregará todas as seções de dados. No caso de haver mais de uma Proposta, será necessário selecionar a Proposta 8 que for de interesse para exibição da seção de planejamento e acompanhamento das etapas.

Painel 2: Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatório

- Filtro inicial do painel, para selecionar o Macrotema que corresponde ao assunto de interesse entre os itens da Agenda Regulatória 2021-2023.**
- Botão para acionar a abertura de “Mais Filtros” que permite filtrar os dados do painel por “Relatoria”, “Previsto na Agenda” (retira ou inclui dos resultados os projetos Fora da Agenda), “Gerência Responsável”, Diretoria Supervisora”, “Status do Projeto” e “Objetivo Estratégico”, sendo este último referente aos objetivos do Planejamento Estratégico da Anvisa. Para fechar a lista de mais filtros, basta clicar no botão em X.
- Botão para limpar os filtros selecionados no painel. Destaca-se que este botão não limpa possíveis buscas no campos de pesquisa, que no caso precisam ser apagadas para iniciar uma nova consulta.

MACROTEMA

- Todos
- ☐ Agrotóxicos
 - ☐ Alimentos
 - ☐ Assuntos Trans...
 - ☐ Cosméticos
 - ☐ Farmacopeia
 - ☐ Laboratórios A...
 - ☐ Medicamentos

Seção de dados do Projeto Regulatório:

- Campo para seleção ou busca de Projetos Regulatórios. Para selecionar, basta clicar no quadro referente ao projeto de interesse. E para realizar busca por projeto pode ser utilizado o número ou uma palavra presente no título do projeto
- Exibe a situação do Projeto, que pode ser “Não iniciado”, “Em Andamento”, “Concluído” ou “Arquivado” ou ainda “Suspenso” (projeto que não terá andamento e que deverá ser “Arquivado”).
- O Projeto pode dispor de página de detalhamento específica no Portal, e uma vez que exista, o link de acesso para esta página será exibido neste campo.
- Seção de dados descritivos e fixos sobre o Projeto, apresentando o nome do projeto, o principal objetivo estratégico da Anvisa relacionado ao projeto e a descrição sobre “contexto e motivação” e “resultados esperados”. Os campos descritivos possuem barra de rolagem para leitura do conteúdo completo, que também pode ser visível passando-se o mouse em cima do quadro.

PROJETO

Todos

4.3

☐ 14.3 Requisitos sanitários para prestação de serviços de...

☐ 4.3 Estabelecimento de Requisitos para Regularização d...

PROJETO

Todos

rotulagem

☐ 0.11 Fora da AR - Isenção das bulas nas embalagens e i...

☐ 0.43 Fora da AR - Alteração da Instrução Normativa nº ...

☐ 0.7 Fora da AR - Composição dos ingredientes da rotul...

☐ 11.6 Classificação de risco, os regimes de controle de ca...

☐ 3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem ...

☐ 4.5 Revisão de Requisitos de Rotulagem para Produtos ...

☐ 8.10 Identificação de estratégias regulatórias para o ace...

☐ 8.18 Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de ...

PAINEL 2 – FICHAS DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS

←

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

→

MACROTEMA

Assuntos Trans... ▾

Mais filtros

Limpar pesquisa

PROJETO	STATUS DO PROJETO	PÁGINA	PROPOSTA	SITUAÇÃO		
1.1 Autorização para esgotamento de estoque de produ... ▾	Em andamento	Sem informação	Pesquisar 1.1.1.a Autorização para esgotament...	4 - Em análise das contribuições da CP e Elaboração do Instrumento Final		
PROJETO	OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIPAL					
1.1 Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços					
CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS	ASSUNTO DA PROPOSTA	CONDIÇÃO PROCESSUAL			
Esgotamento de estoque é uma solicitação protocolada pe... empresas com vistas ao consumo de materiais de embala... ou de produtos acabados de empresas que tiveram alteraç...	Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviç... sujeitos à vigilância sanitária; Racionalizar as ações de... regularização de produtos e serviços; Fortalecer as ações d...	1.1.1.a Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Realização de AIR e de CP			
PROCESSO	ÁREA RESPONSÁVEL	DIRETORIA SUPERVISORA	RELATORIA	NORMA REVISADA	NATUREZA	TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO
Pesquisar 25351.696789/2012-02	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	Quarta Diretoria (DIRE4)	Antonio Barra	N/A	Nova norma	8,55 (em anos)

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	ANÁLISE JURÍDICA	DELIBERAÇÃO FINAL
100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	Sem informação	Sem informação	Sem informação
A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: 3º TRIM 2021 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 4º TRIM 2021 (Out a Dez)	A CONCLUIR: 4º TRIM 2021 (Out a Dez)
CONCLUÍDO EM: 11/04/2013	CONCLUÍDO EM: 17/06/2020	CONCLUÍDO EM: 08/07/2020	CONCLUÍDO EM: 04/09/2020			CONCLUÍDO EM: Sem informação
Despacho de Iniciativa (DI) nº 47, de 11/04/2013	REMAI de 17/06/2020		Consulta Pública nº 869, de 08/07/2020			

Seção de
Planejamento
e
Acompanham
ento de
Proposta
Regulatória de
ATO
NORMATIVO

Painel 2: Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatório

Seção de dados da Proposta(s) Regulatória(s) :

- 8 Campo para seleção ou busca de Propostas Regulatórias. Sempre que um Projeto apresentar mais que uma proposta, este campo exibirá quadros para selecionar a opção de interesse. Também é possível realizar busca partir do número ou de palavra presente no título da proposta. Destaca-se que havendo mais que uma proposta, somente após a seleção de uma delas que serão exibidos os dados da seção de "Planejamento e Execução".
- 9 Apresenta a situação da proposta regulatória entre as etapas do fluxo regulatório.
- 10 Seção de dados descritivos da Proposta, apresentando o "assunto da proposta" e a sua "condição processual", que define se haverá realização, dispensa ou não aplicabilidade das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). Propostas ainda não iniciadas exibem condição processual "A definir". Além disso a seção exibe a "natureza" da proposta (Nova Norma, Revisão de Norma, Guia ou Atualização Periódica), a possível "norma revisada" e o tempo do processo de regulamentação da proposta (em anos), até o momento.

PROPOSTA

8.1

- ☐ 0.18.1.a Inclusão da monografia do i...
- ☐ 0.28.1.a Atualização das listas do Ane...
- ☐ 0.38.1.a Guia para harmonização de ...
- ☐ 0.8.1.a Prorrogação de prazo da RDC...
- ☐ 1.18.1.a Revisão dos critérios de peti...

PROPOSTA

dispositivo

- ☐ 0.19.1.a Guia para Controle de Projet...
- ☐ 0.23.1.a Prorrogação do prazo estabe...
- ☐ 0.3.1.a Alteração da RDC nº 483, de 1...
- ☐ 0.34.1.a Atualização da Instrução Nor...
- ☐ 0.4.1.a Prorrogação por mais 60 (sess...

Seção de dados do Processo:

- 11 Campo para seleção ou busca por processo. Sempre que um Projeto apresentar mais que um processo ou proposta, este campo exibirá quadros para selecionar a opção de interesse. Também é possível realizar busca partir do número do processo. Destaca-se que havendo mais que um processo, somente após a seleção de um deles, serão exibidos os dados da seção de "Planejamento e Execução".
- 12 Seção de dados descritivos do Processo, apresentando a área responsável, a Diretoria Supervisora e a Relatoria condutora do processo. No status não iniciado, os processos constam com Relatoria "A definir"; até a etapa de AIR, constam como "Sob a condução do Gerente-geral ou equivalente" e dessa fase em diante passam a ser conduzidos pelo Diretor Relator sorteado e indicado no campo.

PROCESSO

Pesquisar

- ☐ 25351.907231/2020-49
- ☐ 25351.925112/2020-78
- ☐ -----

Painel 2: Fichas de Acompanhamento dos Projetos Regulatório

Seção sobre de Planejamento e Acompanhamento das Proposta(s) Regulatória(s)

- 13 Esta seção apresenta dados sobre o andamento e o planejamento para as etapas da proposta regulatória. As etapas variam conforme a proposta seja correspondente a um Ato Normativo (Resolução RDC ou Instrução Normativa) ou a um Guia.



- 14 Exibe o percentual de execução da etapa regulatória. Essa informação será atualizada a cada trimestre ou monitoramento realizado. Na ausência de qualquer dado dessa seção, será exibido o indicativo de “Sem informação”.
- 15 Exibe o período planejado para a conclusão da etapa. O planejamento é anual e os indicativos do cronograma são por trimestre, podendo também apontar os anos subsequentes. Na proposta abaixo, as etapas de Elaboração da Minuta e de Realização da CP tem conclusão prevista para o 1 trimestre de 2022.
- 16 Exibe a data de conclusão da etapa. Para as etapas de “Análise CP e Instrumento Final” e “Análise Jurídica” esta data não está disponível.

- 17 Exibe o link para acesso ao documento de conclusão da etapa.

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA							
	ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	ANÁLISE JURÍDICA	DELIBERAÇÃO FINAL
14	100,00%	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação
	A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: Etapa não será realizada	A CONCLUIR: 1º TRIM 2022 (Jan a Mar)	A CONCLUIR: 1º TRIM 2022 (Jan a Mar)	A CONCLUIR: 2022/2023	A CONCLUIR: 2022/2023	A CONCLUIR: 2022/2023
16	CONCLUÍDO EM: 10/06/2020	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação			CONCLUÍDO EM: Sem informação
17	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 72, de 10/06/2020						

PAINEL 3 – TABELA DE DETALHAMENTO DOS PROJETOS



DETALHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



MACROTEMA	ÁREA RESPONSÁVEL	NOME DO PROJETO	REGULAMENTOS RELACIONADOS	PREVISTO NA AGENDA?	STATUS DO PROJETO
Todos 1	Todos 2	Search 3	Search 4	Sim 5	Todos 6

MACROTEMA	PROJETO	STATUS DO PROJETO	CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS	REGULAMENTOS RELACIONADOS	ÁREA RESPONSÁVEL	PROCESSOS E PROPOSTAS RELACIONADAS
Assuntos Transversais	1.1 Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Em andamento	Esgotamento de estoque é uma solicitação protocolada pelas empresas com vistas ao consumo de materiais de embalagens 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.	Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços; Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.	Não foram indicados regulamentos vigentes relacionados ao Projeto Regulatório	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	25351.696789/2012-02: 1.1.1.a Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
Assuntos Transversais	1.10 Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance).	Em andamento	A globalização das tecnologias de saúde em rápida evolução exige o esforço conjunto das Autoridades Reguladoras Nacionais, com o objetivo de garantir que pacientes ao redor do mundo possam ter acesso rápido a produtos seguros e de alta qualidade. Uma abordagem	Estabelecer diretrizes e critérios gerais para o aproveitamento de análise e de outras intervenções sanitárias realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa,	Não há	Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe)	25351.906226/2021-08: 1.10.1.a Proposta de Resolução sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para

7



BAIXE A PLANILHA
DETALHADA

PAINEL 3 – TABELA DE DETALHAMENTO DOS PROJETOS

Este Painel apresenta a listagem dos projetos e seus principais dados de detalhamento: macrotema, nome e status do projeto, contexto e motivação, resultados esperados, regulamentos relacionados, área responsável e processos e propostas relacionadas.

- 1 Filtro dos projetos por Macrotema de atuação regulatória da Anvisa.
- 2 Filtro dos projetos por Área responsável.
- 3 Permite pesquisar os projetos pelo título de identificação dos mesmos.
- 4 Permite buscar projetos de acordo com regulamentos relacionados às propostas regulatórias. Utilize o número e ano do regulamento para melhores resultados nessa pesquisa. Exs.: 200/2017 ou 81/2018.
- 5 Filtro pelos projetos previstos ou não prevista na Agenda Regulatória 2021-2023.
- 6 Filtro pelo status dos projetos.
- 7 Possibilita baixar o arquivo da planilha detalhada com dados sobre os projetos, processos e proposta regulatórias, incluindo o planejamento e o acompanhamento das etapas.
- 8 Atalho para retornar à página anterior das fichas de projetos.