

Agenda Regulatória da Anvisa

2024-2025

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Histórico da Construção

19/07/2023

Aprovação do
**Manual da
Agenda
Regulatória**
pela DICOL

31/07 a
14/09/2023

**Consulta
Dirigida (CD)**
externa

03/08/2023

Webinar
externo sobre
a consulta
dirigida

15/09 a
29/09/2023

**Consolidação
da CD pela
ASREG**

2/10 a 12/12/2023

Análise, priorização
e seleção de temas;
vinculação aos
Objetivos
Estratégicos; e
estruturação da AR
2024-2025

15/12/2023

**Deliberação
da AR 2024-
2025 em
Circuito
Deliberativo**

**art.18 da Lei
13.848/19
(junto ao PGA)*

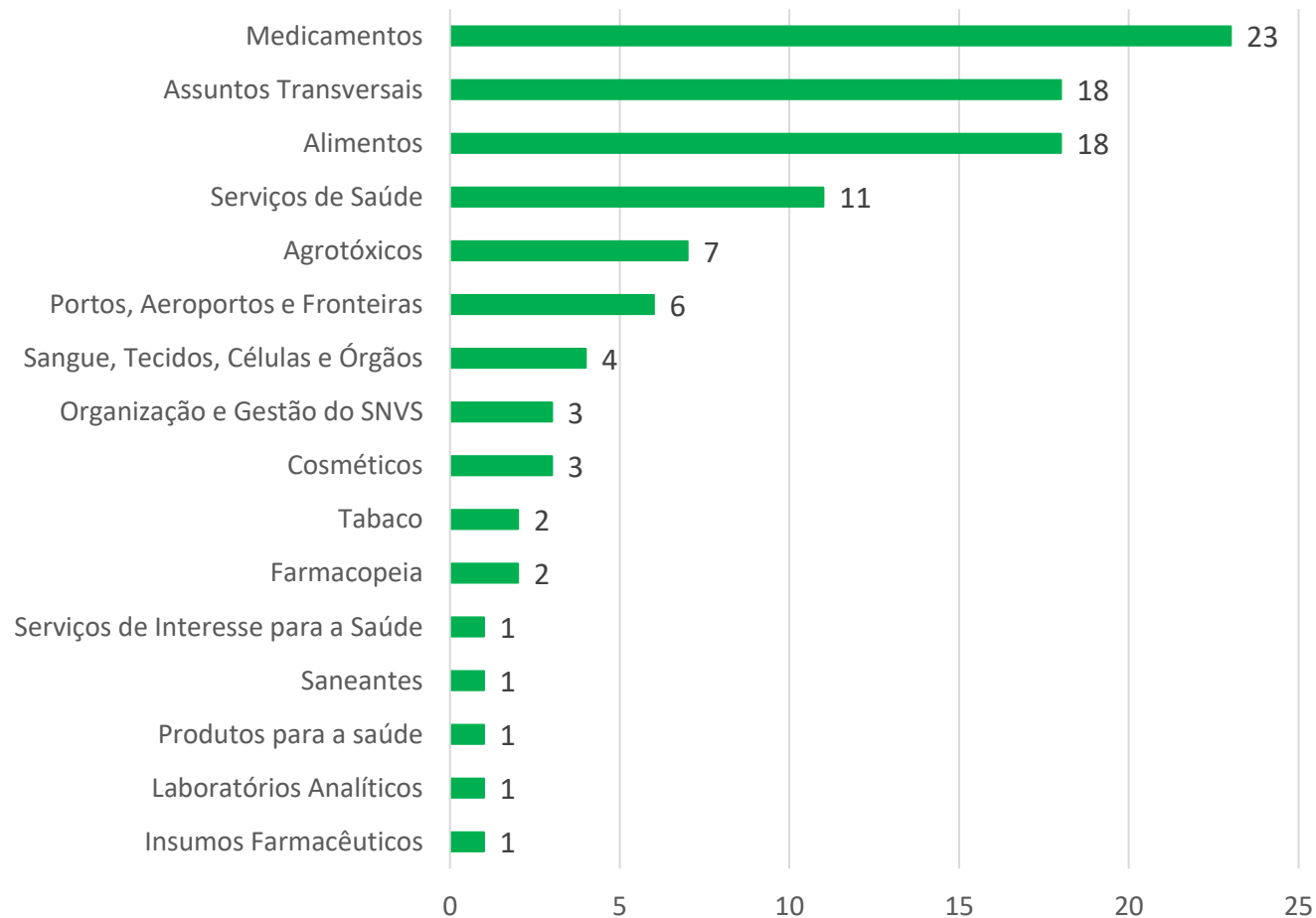
AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Lista Preliminar de Temas

102



**Temas
na Lista
Preliminar**



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Painel de Resultados da Consulta Dirigida Externa



Macrotema

Classificação (Macrotema)

Todos

Contagem de grupos

258

CONTRIBUIÇÕES AGRUPADAS

Grupo	Título proposto por IA	Nº de Contribuições
1º grupo	Rotulagem alimentos embalados.	9
2º grupo	Atualização marco regulatório materiais contato alimentos	8
3º grupo	Marco regulatório materiais plásticos contato alimento	8
10º grupo	Exposição produtos venda.	6
4º grupo	Revisão aditivos veiculos Corantes.	6
5º grupo	Regulamentação requisitos sanitários alimentos plant based.	6
6º grupo	Boas práticas farmácias drogarias Serviços Saúde Farmácia Revisão norma Capítulo VI,da RDC 44, de2009	6
8º grupo	Revisão regulamentação aditivos alimentares	6
Total		423

Nuvem de palavras relacionadas ao segmentos selecionado



Perfil do respondente	Título proposto para o tema	Justificativa
Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa	REVISÃO DAS REGRAS DE AGRUPAMENTO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS E MATERIAIS DE USO EM SAÚDE	Visando a contribuição para melhoria do ambiente regulatório para atuação mais ágil e eficiente da ANVISA, o setor solicita a revisão da resolução RDC 594 2021. Apesar da recente atualização da norma em 2021, o setor não teve todas as suas propostas consideradas na revisão, permanecendo os desafios da multiplicidade de processos para determinados tipos de dispositivos médicos como os sistemas de próteses de quadril cimentado e não cimentado. Estes dispositivos médicos, globalmente, são considerados um único sistema de prótese desde a criação de seu projeto até a protocolização regulatória nas diversas jurisdições em que se apresentam. Do ponto de vista local, estes dispositivos médicos apresentam o mesmo nome técnico o que reforça a similaridade da sua finalidade independente da atual sub divisão do processo de agrupamento de petição. Ademais, é sabido que a Agência está em processo de consulta pública para a norma de procedimento otimizado, para fins de análise de registro de dispositivos médicos, em que os principais países em que serão aceitos como reconhecidos não apresentam tais critérios de agrupamento. Situação semelhante ocorre com os materiais de uso em saúde. Além do que está estipulado na resolução, os servidores da GEMAT ANVISA frequentemente requerem desmembramentos de famílias de produtos de maneira significativamente diferente do padrão internacionalmente aceito. Um exemplo concreto disso é o item da RDC 556 2021 que afirma que os materiais de uso em saúde sujeitos a notificação e registro devem possuir matéria prima e tecnologia de fabricação semelhantes . Apesar de serem descritos como semelhantes , é sabido que a gerência exige que esses materiais possuam composições estritamente idênticas, impondo assim um padrão até mais rigoroso do que o previsto na resolução. Visando a convergência regulatória, melhoria na eficiência da Agência e considerando que a quantidade de petições diminuirá permitindo melhor uso dos recursos humanos, o setor considera a revisão destas normativas como alto impacto na melhoria de processos da ANVISA, previsibilidade e sua relação com o setor regulado.
Representante de empresa, entidade ou instituição do	REVISÃO DAS REGRAS DE AGRUPAMENTO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS E MATERIAIS DE	Visando a contribuição para melhoria do ambiente regulatório para atuação mais ágil e eficiente da ANVISA, o setor solicita a revisão da resolução RDC 594 2021. Apesar da recente atualização da norma em 2021, o setor não teve todas as suas propostas consideradas na revisão, permanecendo os desafios de multiplicidade de processos para determinados tipos de dispositivos médicos como os sistemas de próteses de quadril cimentado e não cimentado. Estes dispositivos médicos, globalmente, são considerados um único sistema de prótese

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Dados Gerais

233



Formulários preenchidos



141 *Setor Regulado*



39 *Cidadãos e entidades*



25 *Profissionais e entidades*



14 *Entes do SNVS*



09 *Administração Pública*



05 *Comunidade Acadêmica*

Perfil do respondente	Quantidade
Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa	88
Profissional do setor regulado – cadeia produtiva	30
Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	28
Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde	24
Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS	14
Profissional do setor regulado - estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços	11
Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	11
Profissional do setor regulado – cadeia de distribuição	10
Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional	9
Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa	5
Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados	2
Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa	1

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Dados Gerais

1449 

Contribuições

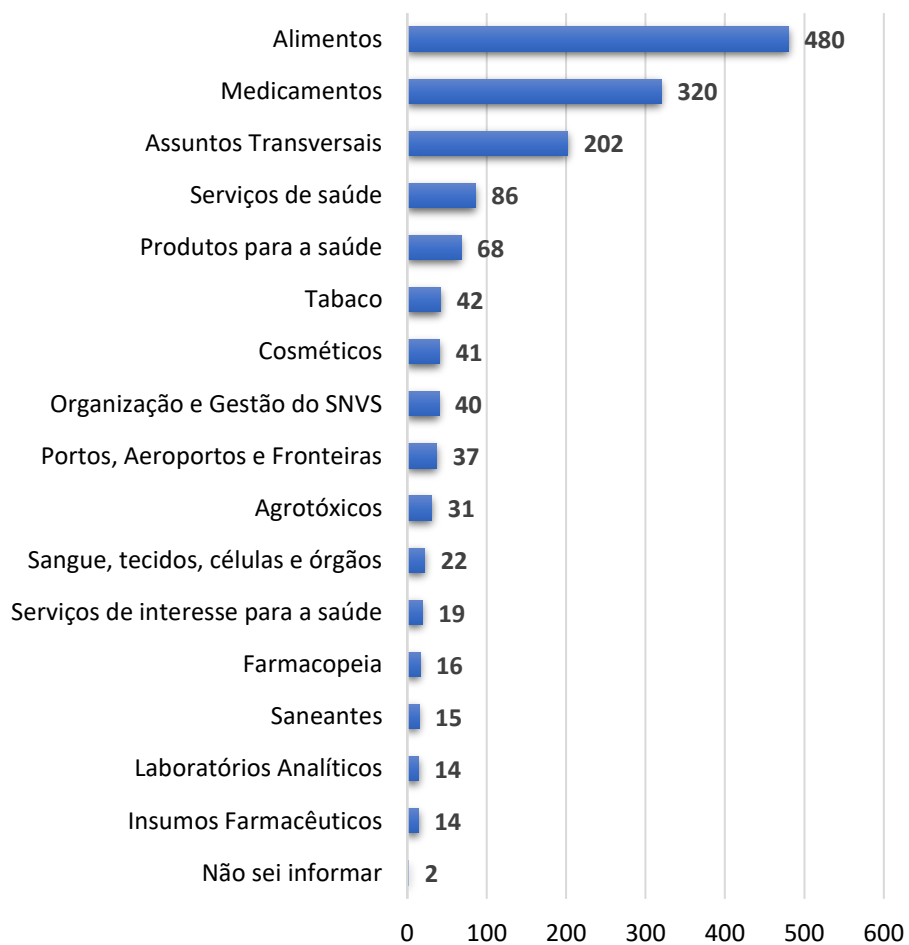
 **1013** *contribuições para MANTER Tema*

 **13** *contribuições para EXCLUIR Tema*

 **126** *contribuições para MANTER Tema, mas com ALTERAÇÃO*

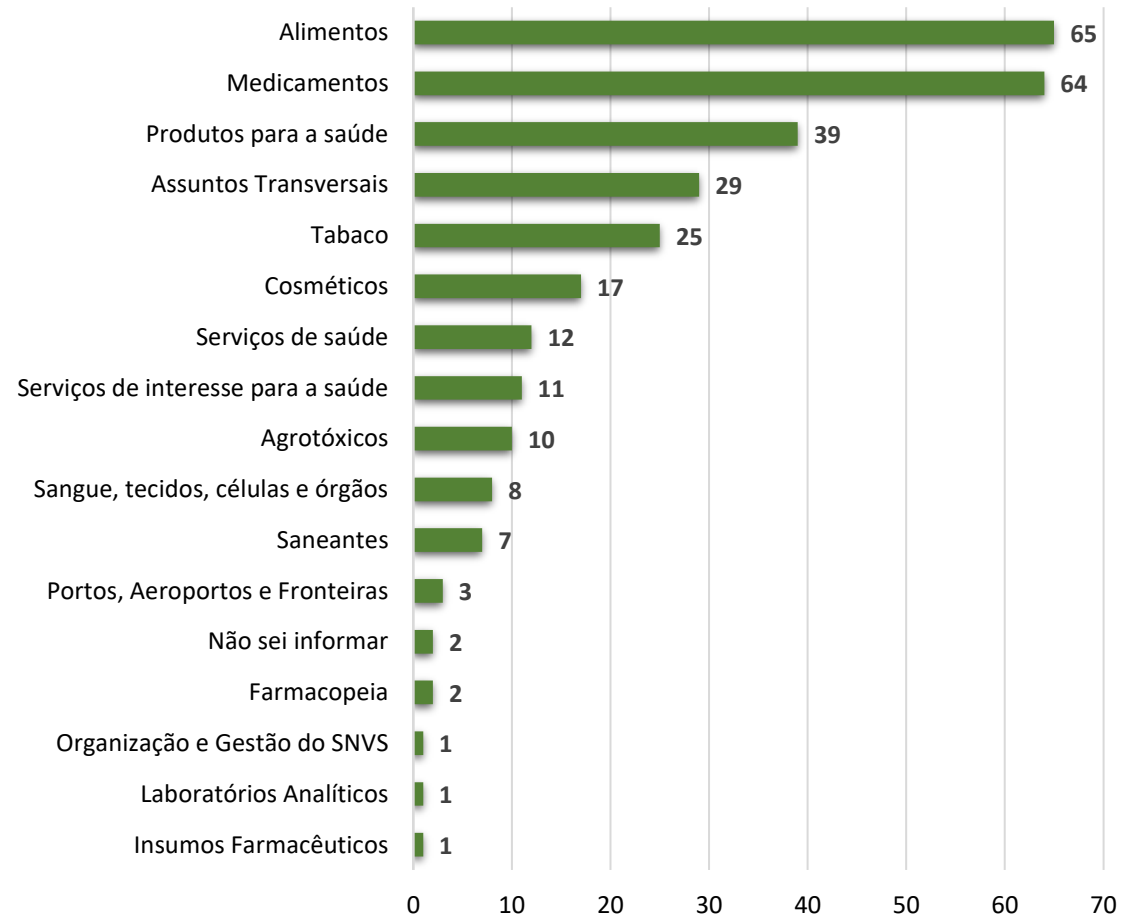
 **297** *contribuições para inclusão de NOVO Tema*

Nº de contribuições por macrotemas



n = 1.449

Nº de propostas de novos temas por macrotemas

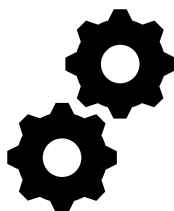


n = 297

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Avaliação das contribuições

258

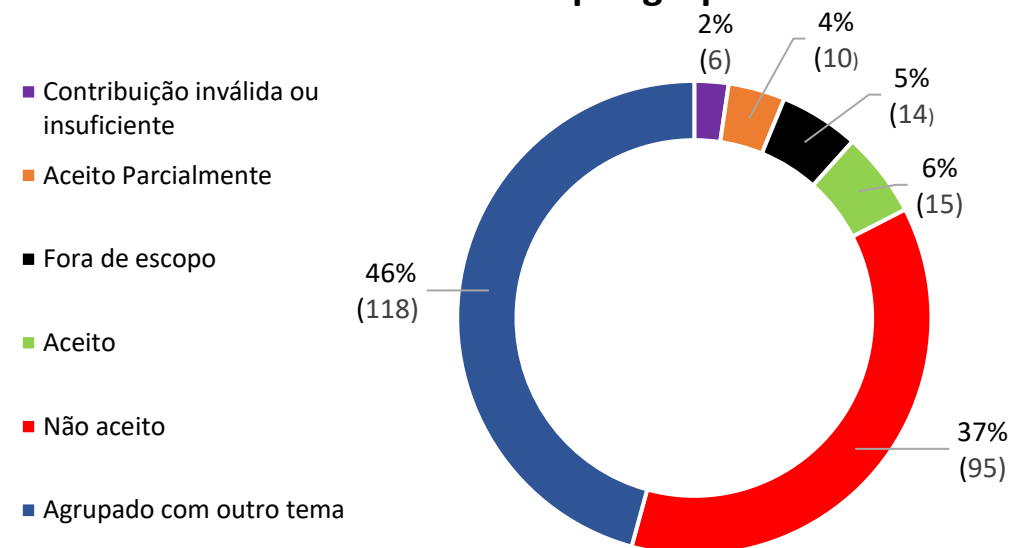


**AVALIAÇÃO PELAS
ÁREAS TÉCNICAS E
ASREG**



**Grupos de
Contribuições**

Posicionamento por grupo

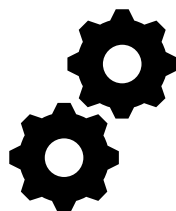


n = 258 grupos de contribuições

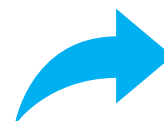
AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Avaliação das contribuições

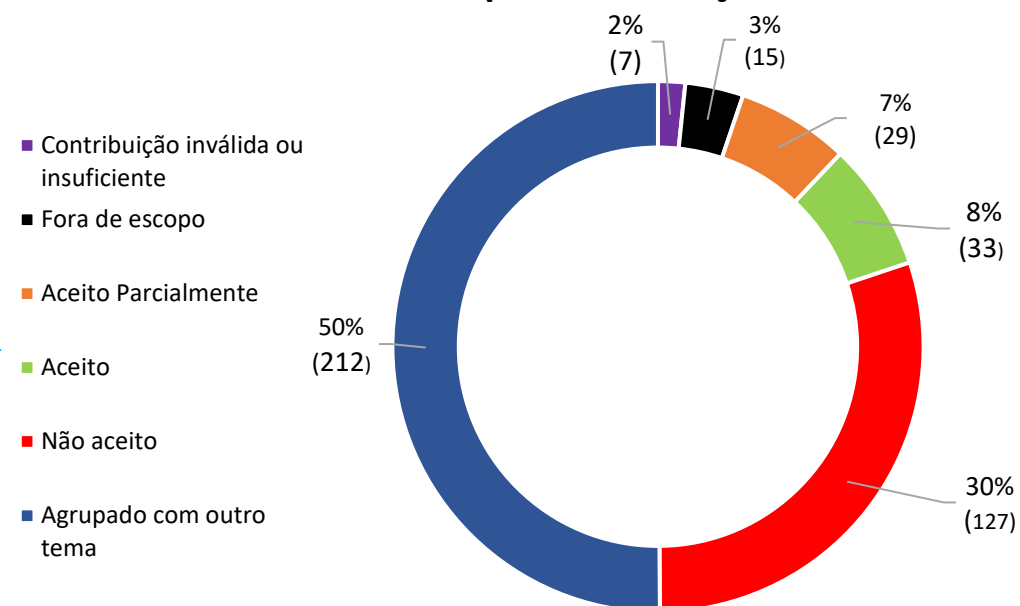
423 
Contribuições



**AVALIAÇÃO PELAS
ÁREAS TÉCNICAS E
ASREG**



Posicionamento por contribuição



n = 423 contribuições

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Avaliação das contribuições e lista final

258 
Grupos de
Contribuições



**AVALIAÇÃO
PELAS ÁREAS**



143 

Grupos de
Contribuições



**PRIORIZAÇÃO E
SELEÇÃO DE
TEMAS PELAS
ÁREAS**



**VALIDAÇÃO
PELAS
DIRETORIAS**



123 

Grupos de
Contribuições
abarcados na lista
final de temas da
AR 2024-2025



(Não aceitas
Fora do escopo
Inválidas ou
insuficientes)

(Agrupados com
outro tema, aceitos
ou aceitos
parcialmente)

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Consulta Dirigida Externa – Avaliação das contribuições e lista final

423
Contribuições



**AVALIAÇÃO
PELAS ÁREAS**



274
Contribuições



**PRIORIZAÇÃO E
SELEÇÃO DE
TEMAS PELAS
ÁREAS**



**VALIDAÇÃO
PELAS
DIRETORIAS**



244
Contribuições

*abarcadas na lista
final de temas da
AR 2024-2025*



*(Não aceitas
Fora do escopo
Inválidas ou
insuficientes)*

*(Agrupados com
outro tema, aceitos
ou aceitos
parcialmente)*

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Lista Final

 *Avaliação das contribuições da CD*

+

 *Outros insumos*
(Fora da AR ou Formulário de problemas)


+

 *Sugestões de inclusão de temas das UORGs*

+

Temas de Atualização Periódica 



 *Priorização e seleção de temas*

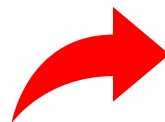


Validação pelas Diretorias 


 **91 Inclusões**

 **21 Exclusões**

 **102**
Temas na Lista Preliminar



LISTA FINAL

 **172**
Temas

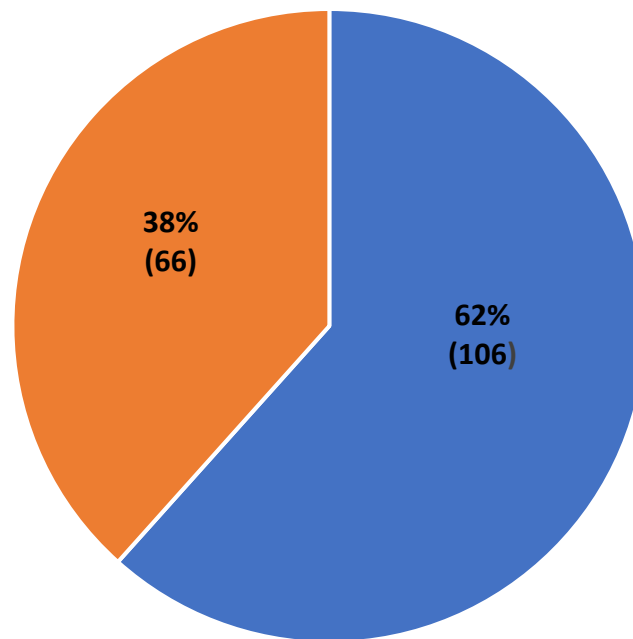
AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Lista Final – Relação dos Temas com a AR 2021-2023

LISTA FINAL

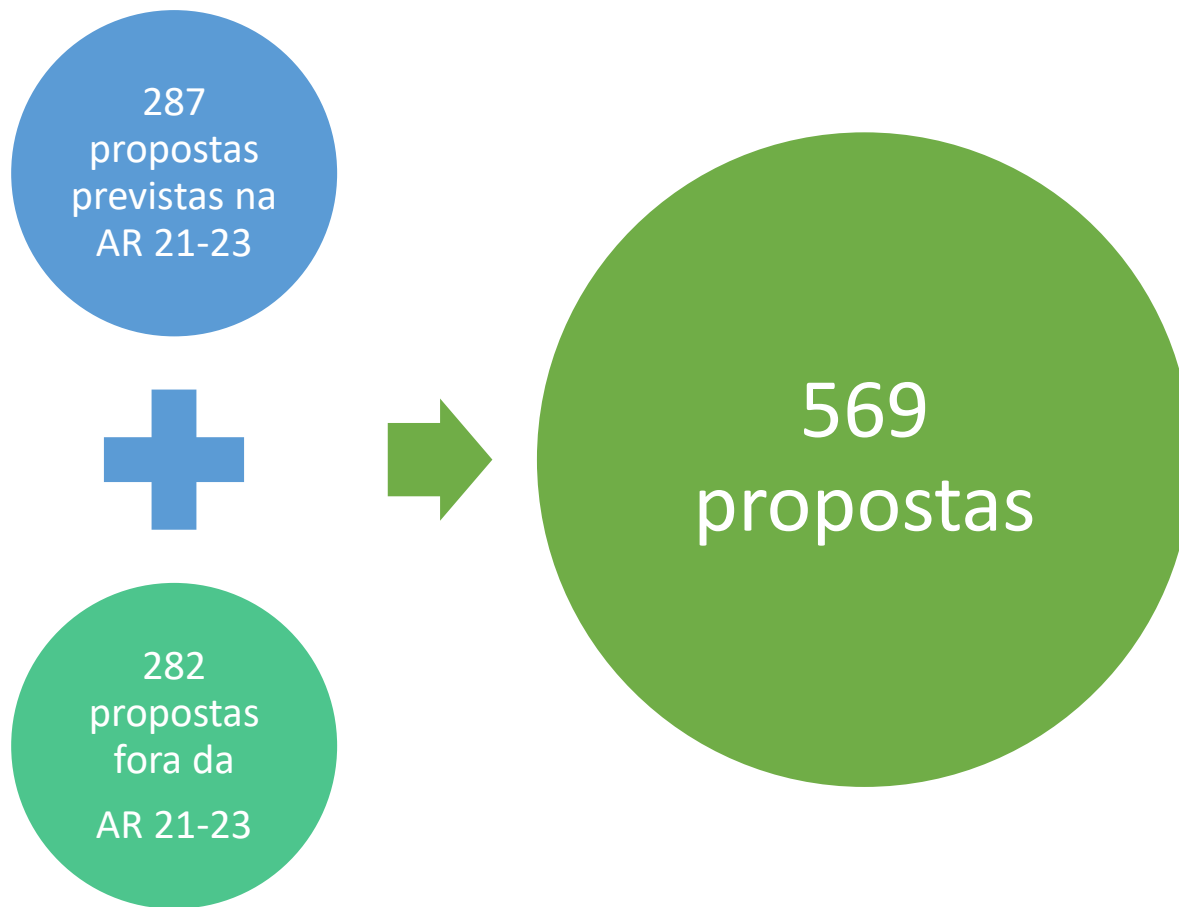
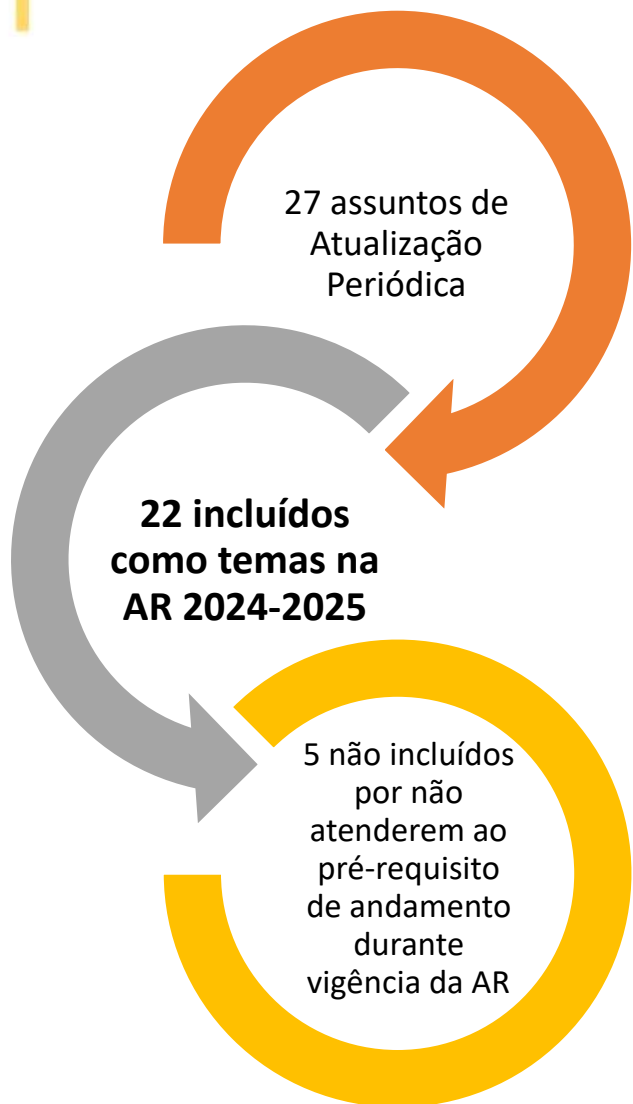


172
Temas



- Temas relacionados com a AR 21-23
- Temas não relacionados na AR 21-23

(Temas de Atualizações Periódicas (fora da AR 2021-2023) X N° de propostas dentro e fora da AR 2021-2023)



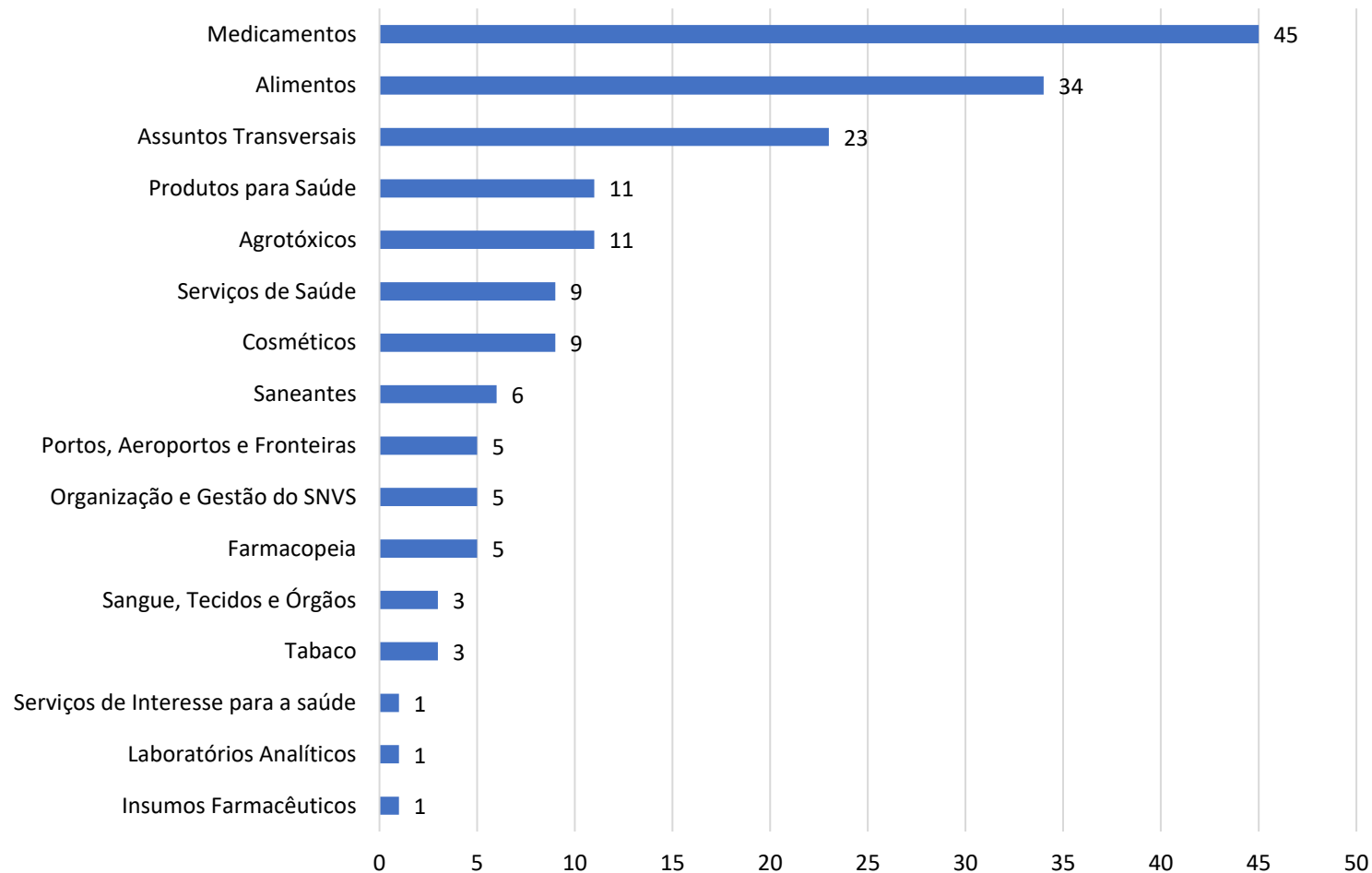
AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Lista Final – Distribuição dos Temas por Macrotemas

LISTA FINAL



172
Temas



AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

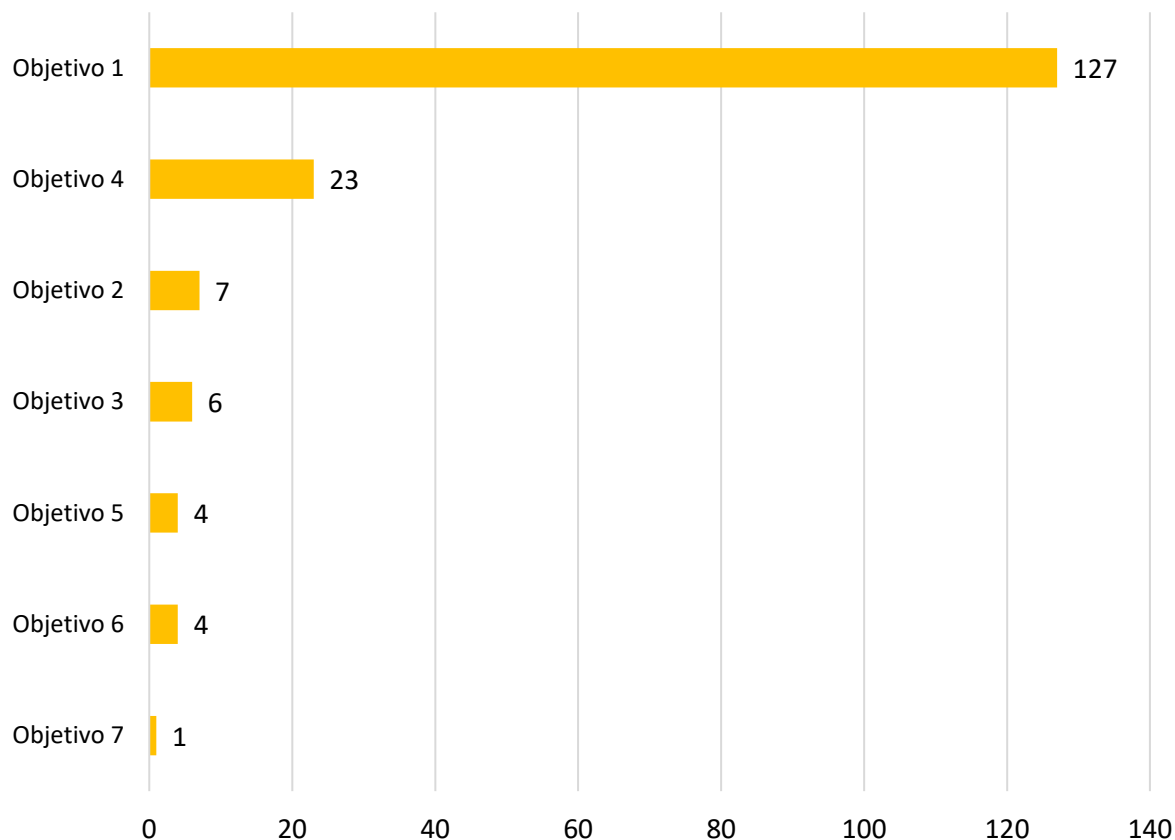
Lista Final – Distribuição dos Temas por área e Diretoria

DIRETORIAS / ÁREAS	Nº DE TEMAS
Diretor Presidente	11
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)	4
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)	2
Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)	1
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)	1
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	2
Gerência-Geral de Recursos (GGREC)	1
Segunda Diretoria (DIRE2)	70
Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)	3
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	31
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)	7
GGBIO e DIRE2	1
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	26
GGMED e GGBIO	1
GGMED, GGBIO e DIRE2	1
Terceira Diretoria (DIRE3)	47
Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)	3
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)	10
Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)	11
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	10
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)	13
Quarta Diretoria (DIRE4)	24
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS)	1
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)	6
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	17
Quinta Diretoria (DIRE5)	18
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	7
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	5
Gerência de Produtos Controlados (GPCON)	6
DIRE3 E DIRE4	1
GHCOS e GGFIS	1
Diretor Presidente, DIRE2 e DIRE3	1
ASREG, GHCOS, GGTPS, GGTES e GGMED	1

AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

Lista Final – Alinhamento Estratégico

Distribuição dos Temas por Objetivos Estratégicos



n = 172

Objetivo 1 - Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Objetivo 2 - Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

Objetivo 3 - Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

Objetivo 4 - Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

Objetivo 5 - Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

Objetivo 6 - Promover uso intensivo de dados

Objetivo 7 - Desenvolver pessoas para o futuro



Obrigada!

asreg@anvisa.gov.br

cpror@anvisa.gov.br