

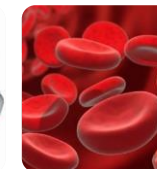


# AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

*Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada*

Brasília, 22 de abril de 2015.



# PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

## Diretrizes:

- ▶ Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação
- ▶ Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação
- ▶ Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

## Estratégias:

- ▶ **Agenda Regulatória**
- ▶ Guia de Boas Práticas Regulatórias
- ▶ Consultas e Audiências Públicas
- ▶ Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- ▶ Revisão e consolidação da Legislação Sanitária
- ▶ Formação e qualificação para a atuação regulatória
- ▶ **Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios**
- ▶ Abertura do processo decisório



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## AGENDA REGULATÓRIA

É um conjunto de temas prioritários definido pela Diretoria Colegiada da Agência para atuação regulatória num determinado período.



*A regulação deve conciliar os objetivos de proteção da saúde e de desenvolvimento social e econômico do País segundo princípios, valores e interesses legítimos da sociedade.*

# ETAPAS DE CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

2014

*(Etapa Finalizada)*

*(Etapa Finalizada)*

*(Etapa Finalizada)*

10/Jun a 6/Out

30/Out

10/Nov a 10/Dez

## 1. Diálogos Internos

## 2. Diálogos Setoriais

DICOL

## 3. Diálogos Setoriais

Chamamento Público

Identificação e validação dos temas para Lista Preliminar

Apresentação dos temas/subtemas preliminares e deliberação para o chamamento público

Participação da Sociedade na definição de temas

2015

*(Etapa Finalizada)*

*(Etapa Finalizada)*

9/Fev a 1º/Mar

22/Abril

## 4. Diálogos Setoriais

Chamamento Público

## 5. Deliberação e Publicação

DICOL

Avaliação dos temas/subtemas conforme grau de relevância e urgência

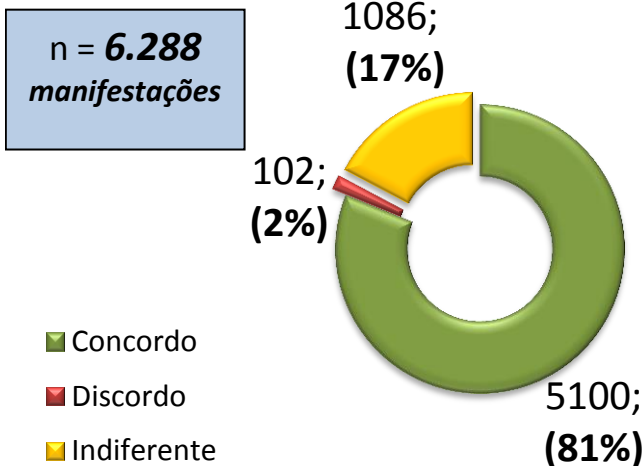
Deliberação sobre a lista de temas e publicação



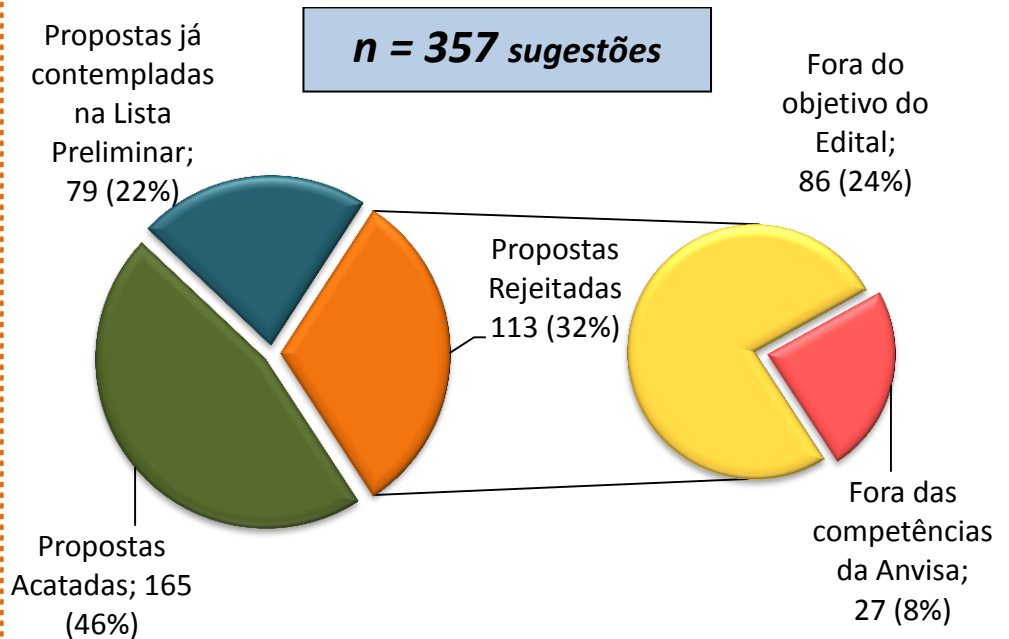
# 1ª fase de Diálogos Setoriais

## Manifestações sobre a 1ª Lista Preliminar (54 temas/102 subtemas)

- Alto Índice de Concordância com a 1ª Lista Preliminar
- Dos **750 participantes, 84% eram pessoas físicas** (profissionais e/ou cidadãos)



## Propostas de Novos Temas



- Dos **184 participantes, 47% eram pessoas físicas**
- 2ª Lista Preliminar contou com 83 subtemas sugeridos pela sociedade, o que corresponde a 36% do total

## 2ª fase de Diálogos Setoriais

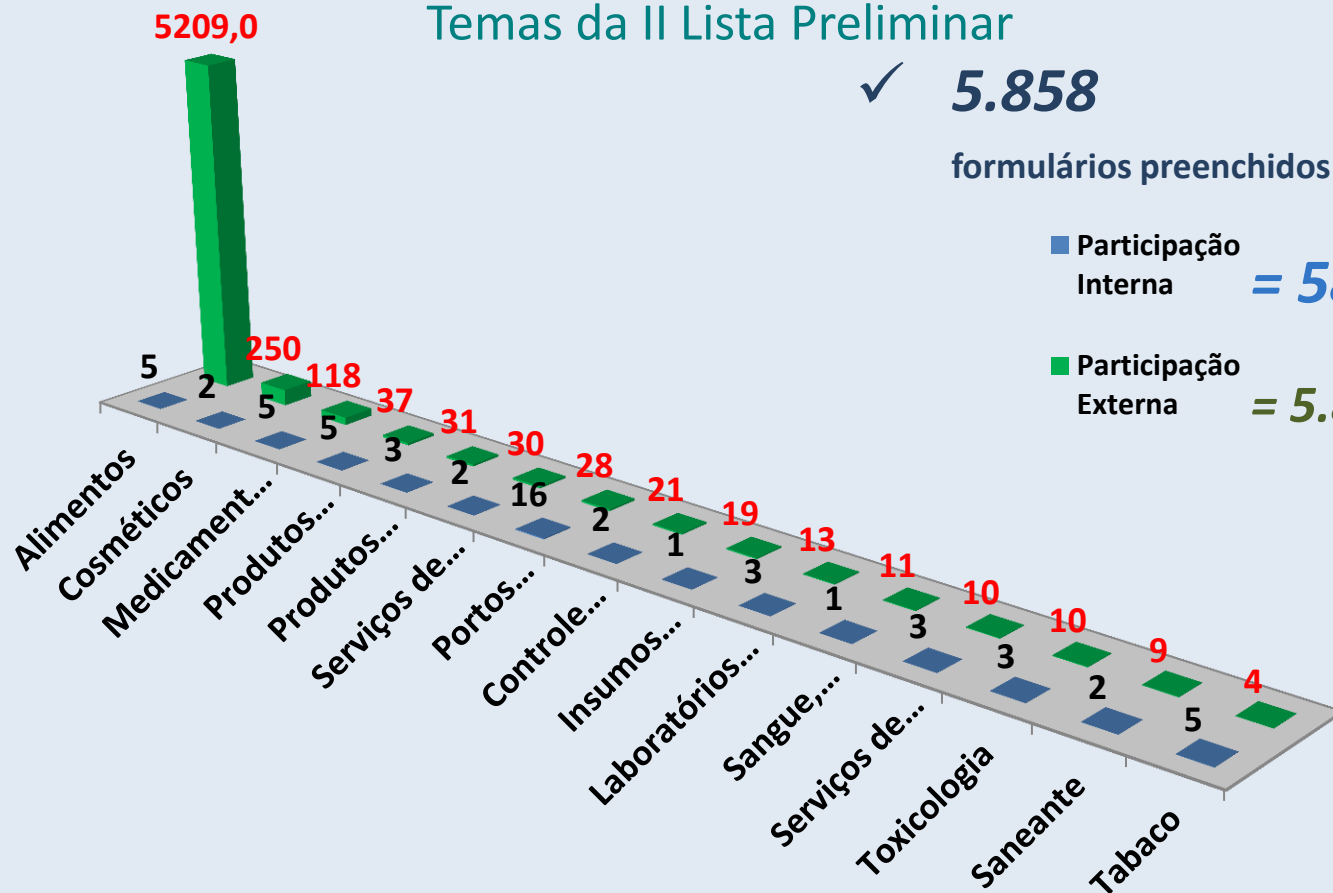
Participação Avaliação da Relevância e Urgência dos  
Temas da II Lista Preliminar

✓ **5.858**

formulários preenchidos

■ Participação  
Interna = **58**

■ Participação  
Externa = **5.800**

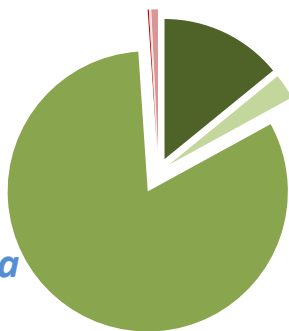


# 2ª fase de Diálogos Setoriais

**Tons avermelhados:** Instituições (pessoa jurídica)  
**Tons esverdeados:** respostas pessoais (pessoa física)

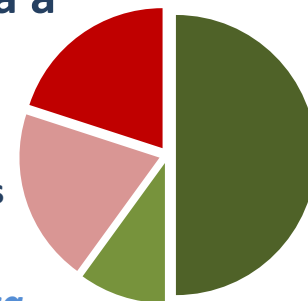
## Alimentos

✓ **5204**  
participantes  
**84%**  
*pessoa física*



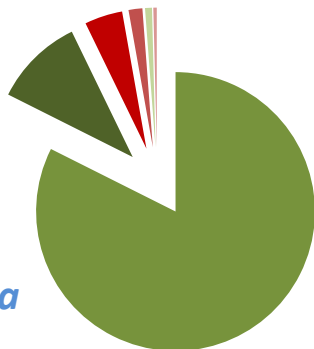
## Serviços de Interesse para a saúde

✓ **10**  
participantes  
**60%**  
*pessoa física*



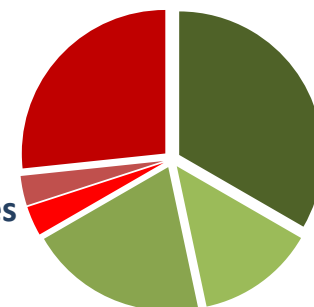
## Cosméticos

✓ **250**  
participantes  
**93,6%**  
*pessoa física*



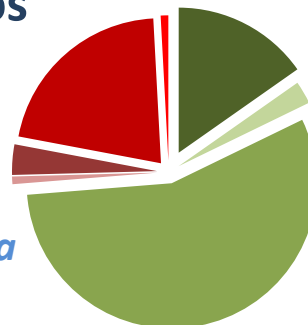
## Serviços de saúde

✓ **30**  
participantes  
**66,7%**  
*pessoa física*



## Medicamentos

✓ **118**  
participantes  
**73,7%**  
*pessoa física*



# 2ª fase de Diálogos Setoriais

**Tons avermelhados:** Instituições (pessoa jurídica)  
**Tons esverdeados:** respostas pessoais (pessoa física)

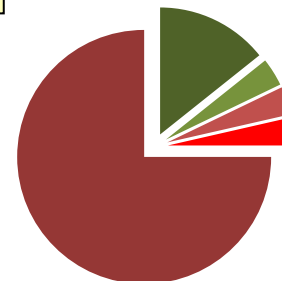
## Controle Administrativo

✓ **21**  
participantes  
**100%**  
*Instituições*



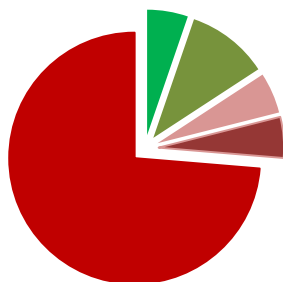
## PAF

✓ **28**  
participantes  
**82,14%**  
*Instituições*



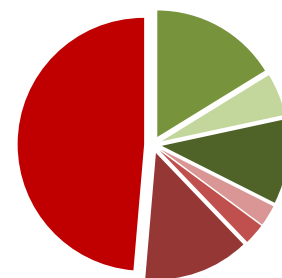
## Insumos Farmacêuticos

✓ **19**  
participantes  
**84,2%**  
*Instituições*



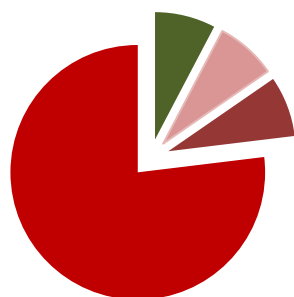
## Produtos para a Saúde

✓ **37**  
participantes  
**67,57%**  
*Instituições*



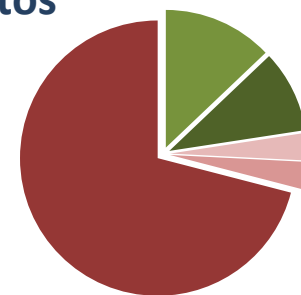
## Laboratórios Analíticos

✓ **13**  
participantes  
**92,8%**  
*Instituições*



## Produtos sujeitos à VISA

✓ **31**  
participantes  
**77,42%**  
*Instituições*



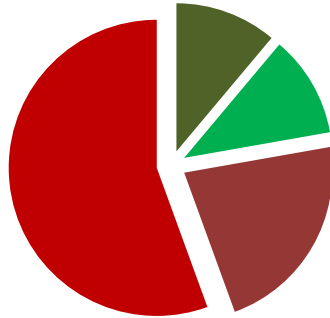


# 2ª fase de Diálogos Setoriais

**Tons avermelhados:** Instituições (pessoa jurídica)  
**Tons esverdeados:** respostas pessoais (pessoa física)

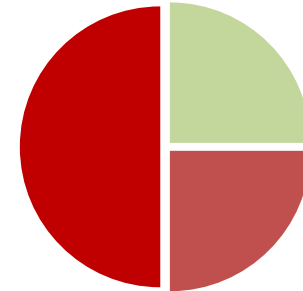
## Saneantes

✓ **9**  
participantes  
**77,8%**  
*Instituições*



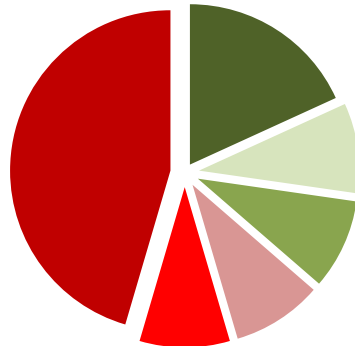
## Tabaco

✓ **4**  
participantes  
**75%**  
*Instituições*



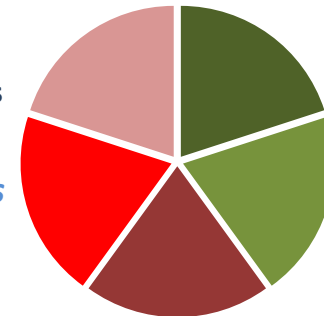
## Sangue, Tecidos e Órgãos

✓ **11**  
participantes  
**63,6%**  
*Instituições*



## Toxicologia

✓ **10**  
participantes  
**60%**  
*Instituições*



# 2ª fase de Diálogos Setoriais

## ❖ Destaques de Participação Externa

Macrotemas	Qtd
Alimentos	5.209
Cosméticos	250
Medicamentos	118

Tema	Qtd
TEMA 12 - Rotulagem e informações ao consumidor (alimentos)	4.832
TEMA 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	439
TEMA 4 - Definição dos alimentos/categoria contendo ingredientes de origem animal sob competência de fiscalização da Anvisa	386
TEMA 17 - Rotulagem e informações ao consumidor (cosméticos)	241
TEMA 2 - Alimentos para Fins Especiais	231
TEMA 28 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor ( medicamentos)	88





# AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## AGENDA REGULATÓRIA – BIÊNIO 2015-2016

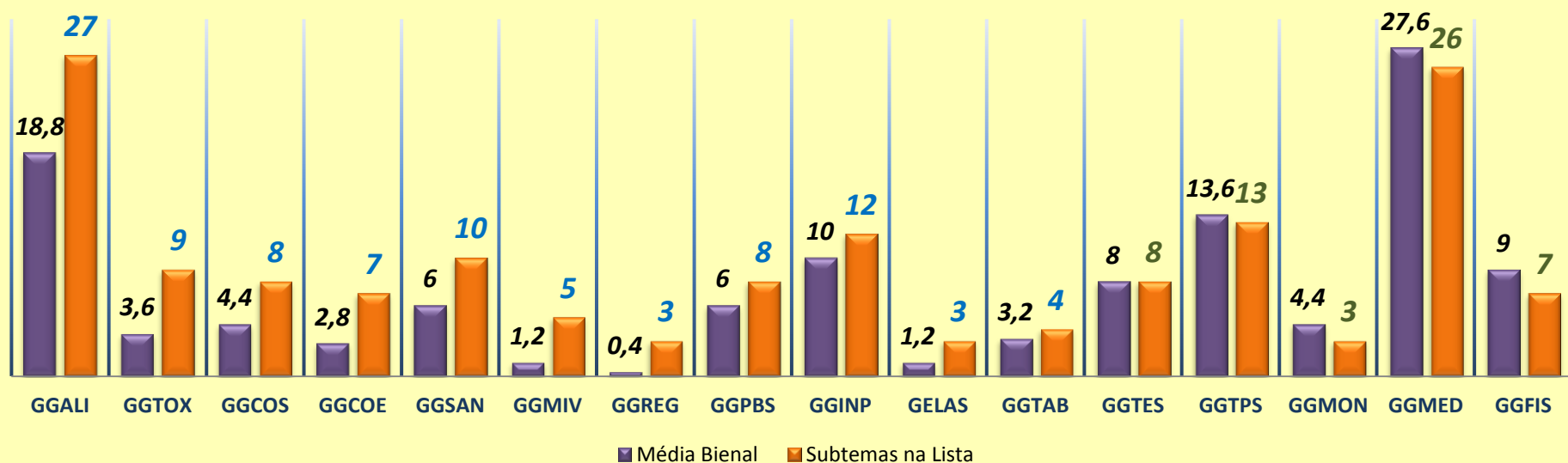
### Proposta de Lista Final



# Quantidade de Subtemas Analisados



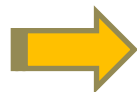
# Média Bienal x Subtemas na Proposta de Lista



- Comparativo entre a média bienal de publicação de atos normativos e o número de subtemas propostos para as 16 áreas com maior número de subtemas propostos para a Agenda.

## Temas cuja exclusão não é aconselhável:

**Fase Avançada de Regulamentação**



Processos que se encontram em fase igual ou superior à **Apreciação do Diretor** (anterior à CP).

**Mercosul**



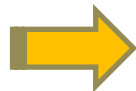
- **Internalização de Normas Mercosul**
- **Temas em andamento no Mercosul**

**Necessidade de Regulamentação em razão da publicação de algum Instrumento Normativo**



- **Lei**
- **Decreto**
- **Resolução de algum Órgão ou Entidade**

**Necessidade de Regulamentação por determinação/recomendação**



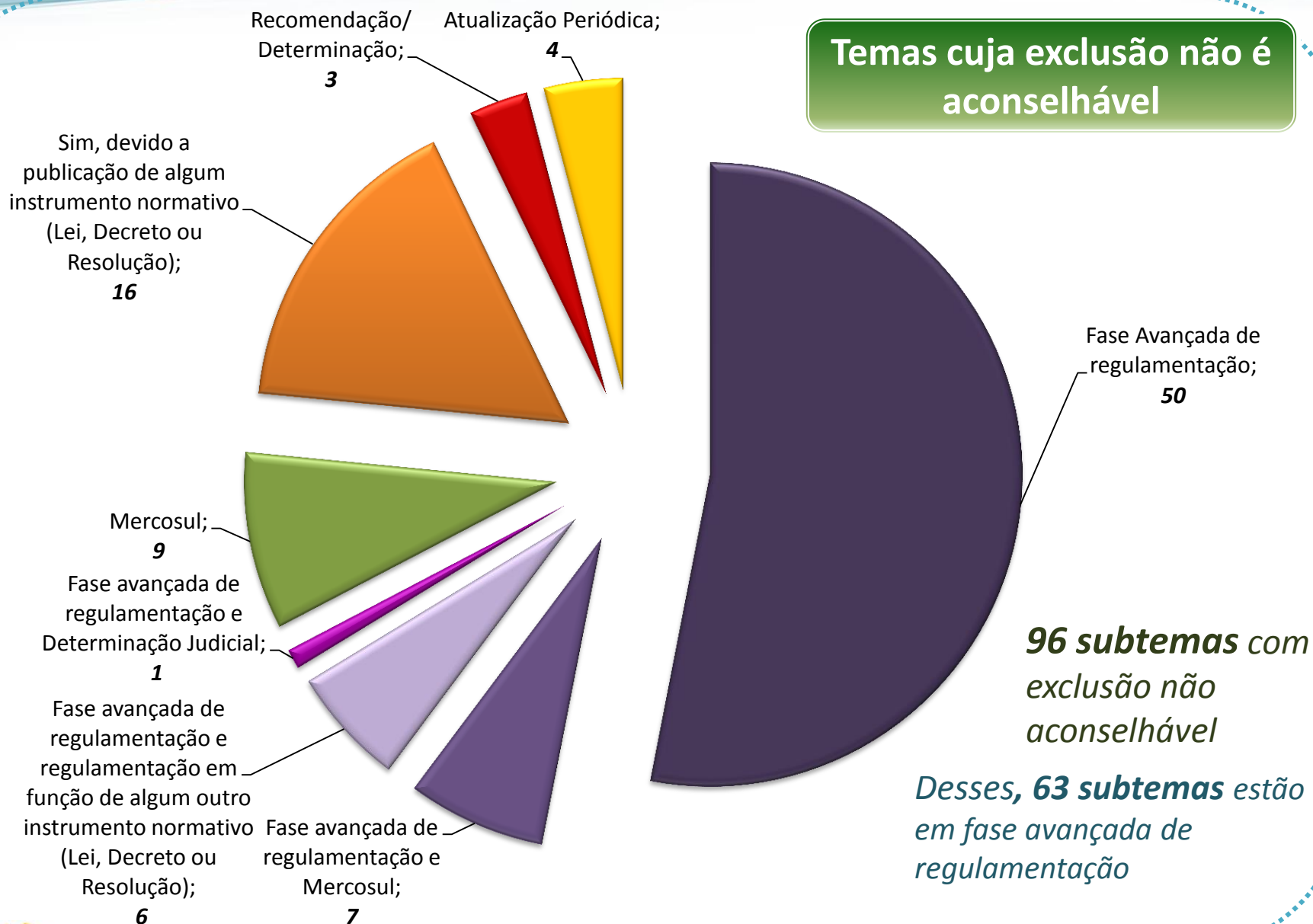
- **Determinações Judiciais**
- **Recomendações do TCU**
- **Recomendações do MP**

**Atualizações Periódicas**



- **Atualização da Farmacopeia**
- **Vacinas Influenza**
- **Atualizações da Portaria nº 344/1998**
- **Atualizações da Lista de Antimicrobianos**

## Temas cuja exclusão não é aconselhável



**96 subtemas** com exclusão não aconselhável

Desses, **63 subtemas** estão em fase avançada de regulamentação



# Consolidado das Análises dos Subtemas n = 244

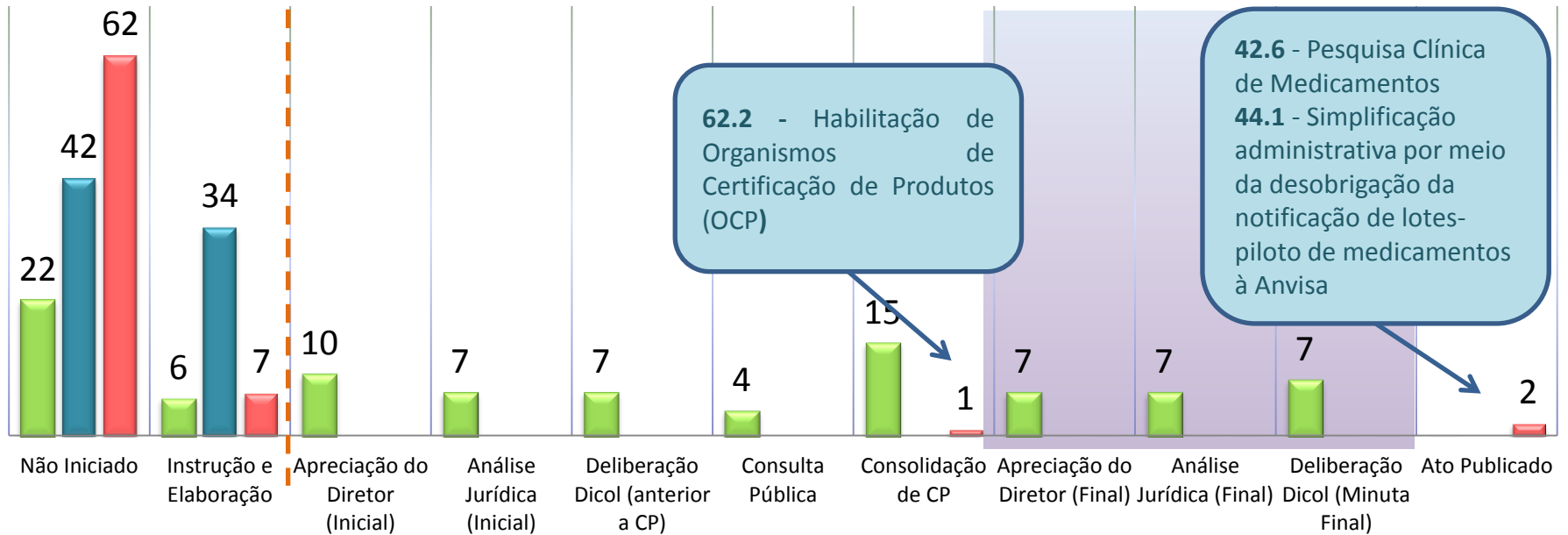
Subtemas cuja inclusão é aconselhável: 96



Outros subtemas incluídos pela área: 76



172 subtemas na lista proposta



Os 4 subtemas que são **Atualizações Periódicas** não se encontram no gráfico

- Subtemas incluídos pela área e que a exclusão não é aconselhável
- Outros subtemas incluídos pela área
- Subtemas excluídos pela área

Atualizado em:  
09-04-2015

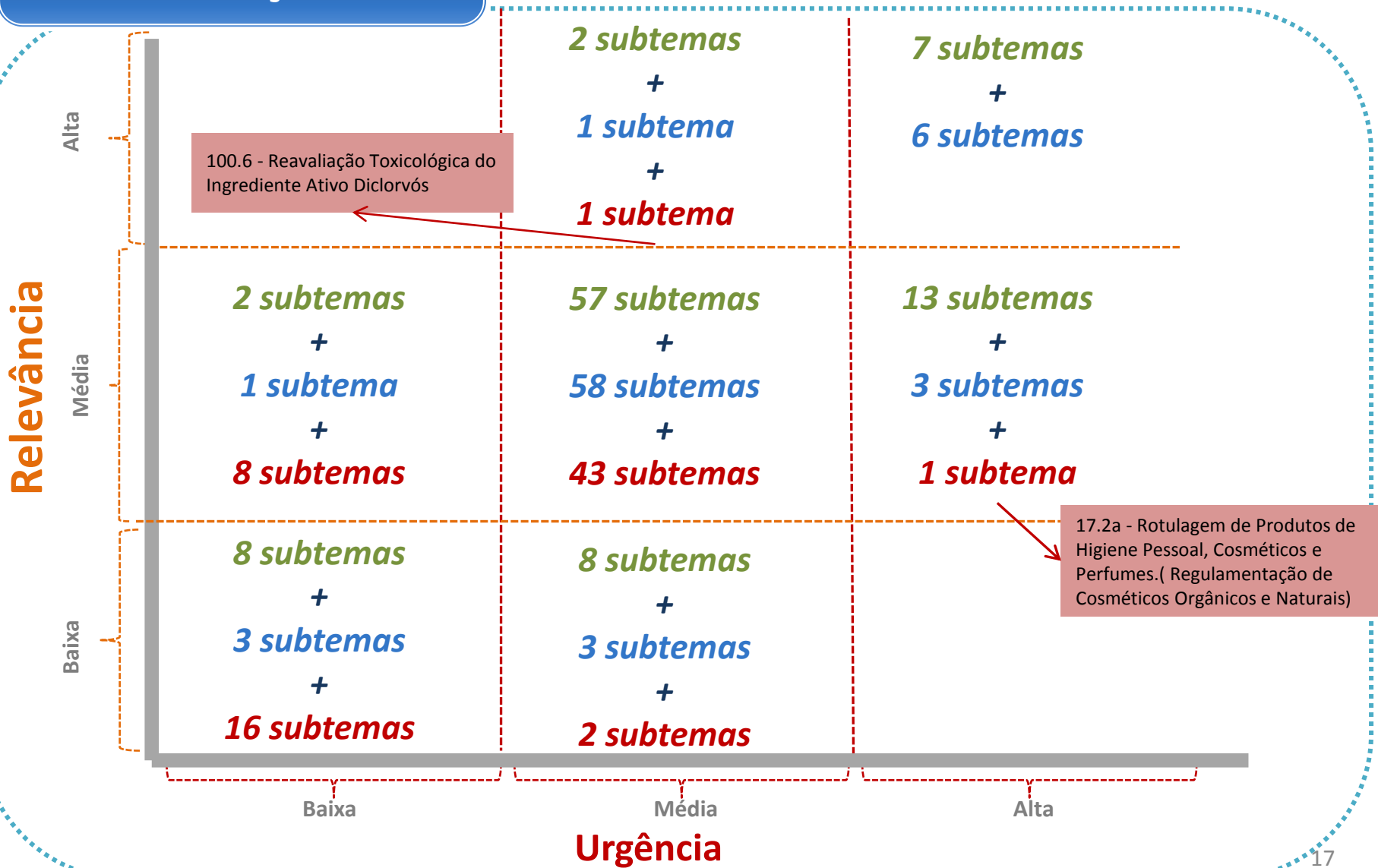
72 subtemas foram rejeitados

21 subtemas (12%) da lista proposta não demandam tanto esforço da área



# Resultado da avaliação

n = 244



## Mercosul

**16 subtemas** tem sua exclusão não aconselhável por questões Mercosul!

➤ **3 subtemas** são Internalização de Normas Mercosul:

- **13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)**
- **43.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras**
- **55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul)**

## ➤ **13 subtemas** são temas em andamento no Mercosul:

- 1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)
- 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
- 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
- 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)
- 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)
- 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)
- 13.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)
- 14.1 - Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- 14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- 55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio
- 55.4 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)
- 55.5 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)
- 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)

**22 subtemas** encontram-se nessa situação,  
**11 subtemas** para atender à Lei  
13.097/2015

### ➤ **Lei 13.097/2015**

- **14.5** - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- **18.1** - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.
- **21.1** - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.
- **23.1** - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.
- **27.1** - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização
- **27.2** - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
- **27.3** - Renovação simplificada de registro de medicamentos
- **51.3** - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).
- **55.7** - Renovação do Registro de Produtos Saneantes.
- **70.1** - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- **70.2** - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

## Necessidade de Regulamentação por determinação/recomendação

**4 subtemas** encontram-se nessa situação

### ➤ **Determinação Judicial:**

- **15.1** - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa. (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ )
- **67.3** - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz

### ➤ **Recomendação do TCU**

- **7.1** - Produtos a base de cereais integrais

### ➤ **Recomendação do Ministério Público**

- **67.1** - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D

## Atualizações Periódicas

**4 subtemas** encontram-se nessa situação

- **16.1** - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
- **38.1** - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017
- **73.1** - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011
- **73.2** - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)

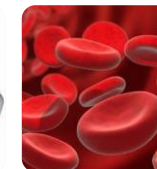


# AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## ***Lista Final – AR 2015/2016***

Brasília, 22 de abril de 2015.



## Assuntos de Interesse

Banco de Imagens

### Entrevistas e Artigos

Eventos

Notícias

Política de Comunicação

## Contato

Atendimento ao público em geral:  
0800-642 9782

Atendimento exclusivo à Imprensa:

Clique [aqui](#)

Twitter: [@anvisa\\_oficial](#)

## Relacionamento com a Sociedade

Audiências Públicas

Conselho Consultivo

Consultas Públicas

Fale com a Agência

Ouvidoria

Perguntas Frequentes

## Sala de Imprensa / Menu - Notícias Anos / 2014

2015 2014 2013 2012 2011 2010 2009 2008 2007

Consulta Pública avalia lista de substâncias para filtros solares  
Brasília, 28 abril 2015 - 05:05

Produtos Tradicionais Fitoterápicos já podem ser notificados pelo sistema da Anvisa  
Brasília, 28 abril 2015 - 05:00

Audiência pública sobre alergênicos ocorrerá no dia 06 de maio  
Brasília, 28 abril 2015 - 02:07

Ivo Bucarecky assume posto de substituto do diretor-presidente  
Brasília, 27 abril 2015 - 11:59

Primeiro medicamento biológico por comparabilidade é registrado pela Anvisa  
Brasília, 27 abril 2015 - 10:17

Dia mundial da malária mobiliza ações em laboratórios  
Brasília, 24 abril 2015 - 05:10

Divulgada lista de inscritos para seleção de Gerente-Geral da GGGAF  
Brasília, 24 abril 2015 - 02:57

Divulgada lista de candidatos inscritos para seleção de superintendente da Sugesp  
Brasília, 24 abril 2015 - 02:15

Anvisa e MercadoLivre firmam parceria e lançam o Click Saudável  
Brasília, 24 abril 2015 - 01:40

Importação de Canabidiol fica mais ágil para pacientes  
Brasília, 23 abril 2015 - 04:05

Anvisa suspende comercialização de saneante da Brasquill  
Brasília, 23 abril 2015 - 01:47

Dipirona Sódica do Laboratório Teuto tem lote suspenso  
Brasília, 22 abril 2015 - 01:38

Novo medicamento para tratamento da hepatite C é aprovado pela Anvisa  
Brasília, 22 abril 2015 - 09:40

Anvisa proíbe azelle de oliva da empresa Olivenza  
Brasília, 20 abril 2015 - 02:32

Dicol define Agenda Regulatória 2015-2016  
Brasília, 17 abril 2015 - 05:30

**A Lista Final da AR 2015/2016 foi deliberada em Dicol Aberta do dia 22/04/2015**





Aba de Regulação no Portal da Anvisa

## Ciclo Quadrienal (2013-2016)

### Assuntos de Interesse

Boas Práticas Regulatórias

**Agenda Regulatória**

Iniciativas de Atuação Regulatória

Processo de Regulamentação

Consultas Públicas

Audiências Públicas

Editais

Análise de Impacto Regulatório

Legislação Sanitária

Notícias de Destaque

Acompanhamento de Mercados

### Regulação

No campo como o m  
riscos à sa  
fiscalizaã  
relacionad

Apresentação

**Agenda Regulatória Biênio 2015-2016**

Agenda Regulatória Biênio 2013-2014

Acompanhamento da Agenda Regulatória 2013-2014

### 4ª ETAPA - ANÁLISE E DELIBERAÇÃO SOBRE A LISTA DE TEMAS (Etapa concluída)

Ao final dos Diálogos Setoriais, os gestores das áreas técnicas da Anvisa promoveram análise que subsidiou a deliberação da Diretoria Colegiada, em caráter definitivo, sobre identificação dos temas que comporão a Agenda Regulatória para o biênio 2015-2016.

A deliberação foi realizada na Reunião de 2015, o que resultou na aprovação da Agenda Regulatória: [Lista Final.](#)

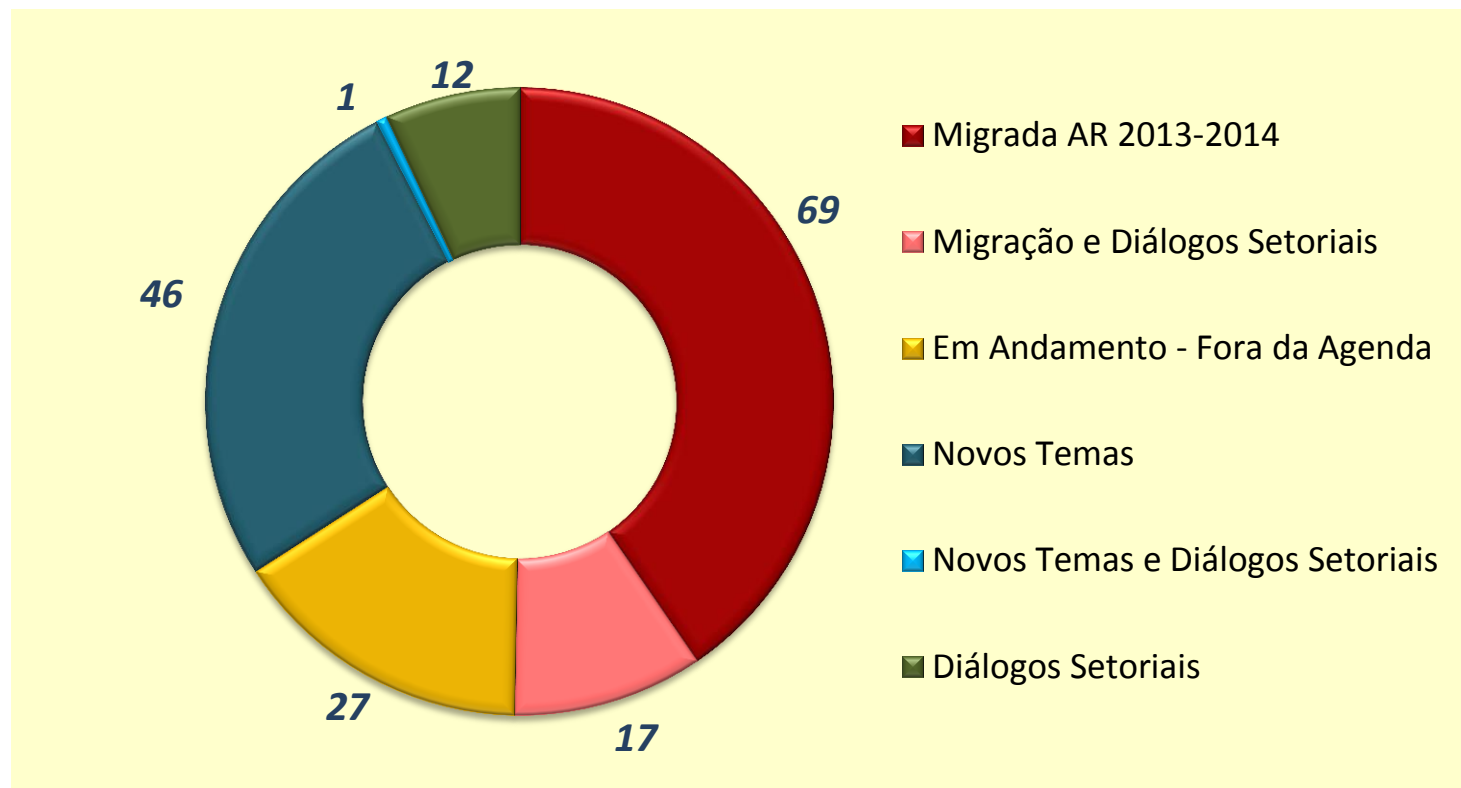
Clique para baixar o arquivo da Lista em pdf

### 5ª ETAPA - PUBLICAÇÃO DA AGENDA BIENAL (Aguardando publicação)



# Lista Final

➤ **76 temas**  
✓ **172 subtemas**

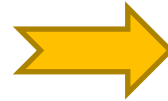


➤ **30 subtemas foram sugestões da sociedade durante a 1ª fase de Diálogos Setoriais**



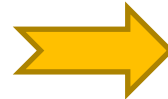
# Alteração da Denominação de Macrotemas

Controle Administrativo



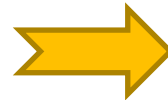
Gestão Institucional,  
Protocolo e Taxas

Produtos Sujeitos à  
Vigilância Sanitária



Outros

Sangue, Tecidos e Órgãos



Sangue, Tecidos, Células e  
Órgãos

Toxicologia



Toxicologia – Agrotóxicos,  
Tabaco e Outros  
Toxicantes

Tabaco

Novo  
Macrotema →

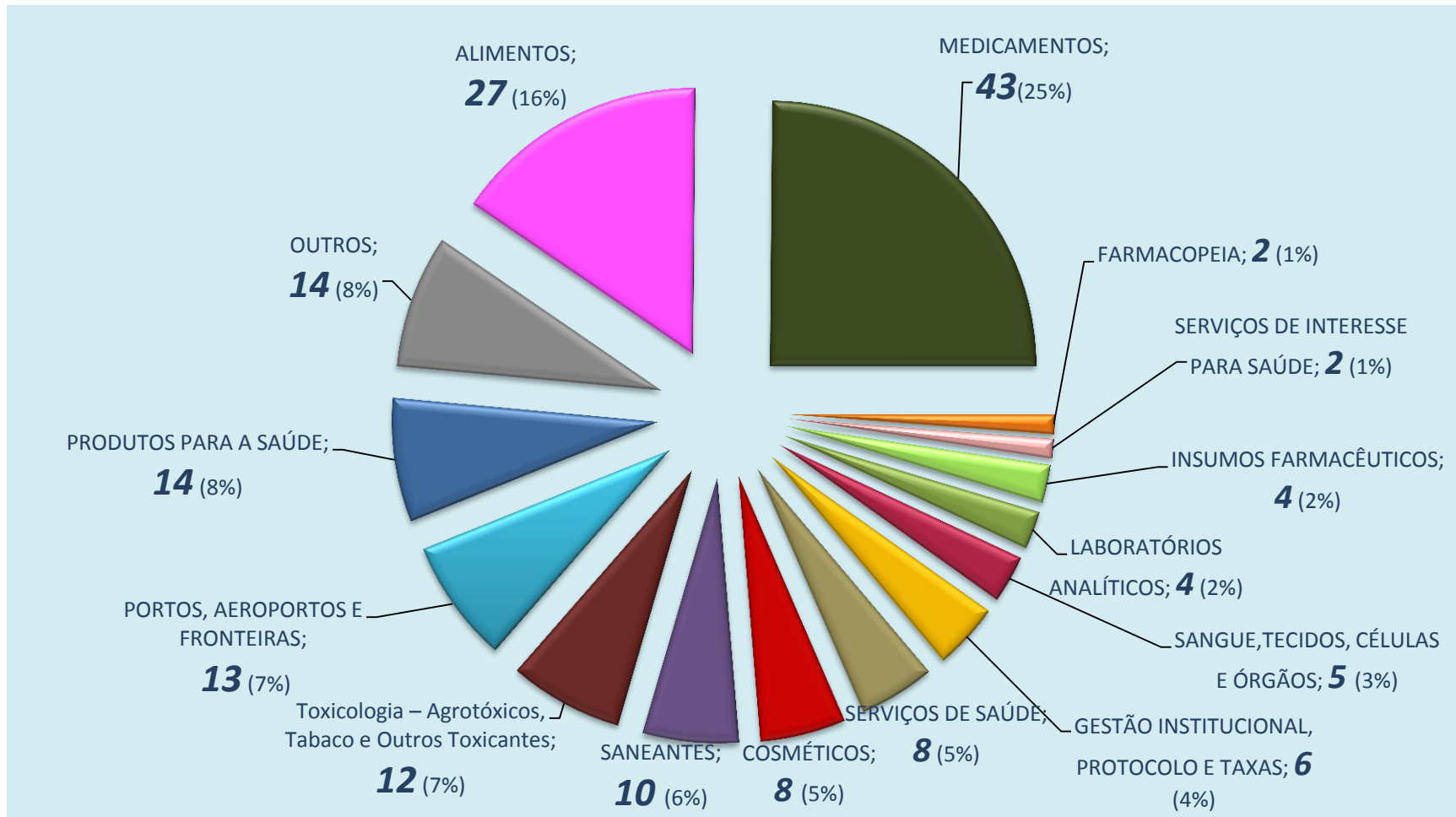
Farmacopeia



# Agenda Regulatória 2015-2016

➤ **76 temas (agrupadores)**

✓ **172 subtemas**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## Obrigada!

*Cristina Marinho*

Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento  
SUREG/ANVISA

