



Saiba + sobre o Painel de Processos Regulatórios!



Sumário

1.	O que é?	2
1.1.	Traz informações sobre quais tipos de processos?.....	3
2.	Para que serve?	3
2.1.	Painel de Revisão de normas e novas normas: saiba o que está em andamento	4
2.2.	Painel do Calendário Regulatório: saiba o que vai acontecer na AR 2017-2020	5
2.3.	Painel de Guias: Acesse os guias já publicados e os que estão sendo elaborados.....	6
3.	Como utilizar?	7
3.1.	Navegue pelos painéis.....	7
3.2.	Utilize filtros de pesquisa	8
3.3.	Clique nos gráficos	9
3.4.	Digite nos campos de busca	10
3.5.	Explore o conteúdo das listas	11
4.	Exemplos de utilização.....	13
4.1.	Saber quantas Consultas Públicas (CPs) estão abertas para contribuição na área de medicamentos e de insumos farmacêuticos ...	13
4.2.	Acessar o Relatório de Análise de Impactos Regulatórios (AIR) sobre gordura <i>trans</i> industrial em alimentos	15
4.3.	Saber quantos e quais processos regulatórios serão concluídos até o final de 2019	17
4.4.	Saber o planejamento regulatório do processo sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)	19
4.5.	Saber quais Guias estão sob a responsabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).....	21
5.	Dúvidas?	23

1. O que é?



É um conjunto de painéis que ilustram informações relevantes relacionadas aos *Processos de Regulação da Anvisa*. Cada painel possui um foco diferente, apresentando informações sobre diferentes tipos de fluxos regulatórios e futuramente também sobre formas de participação social que envolvem os processos de revisão ou elaboração de normas da Anvisa, de acordo com a [Portaria n.º 1.741, de 12 de dezembro](#). Até o momento, foram construídos três (3) painéis, mas outros serão disponibilizados em breve!

Os dados são apresentados em gráficos, listas e outras formas lúdicas e diversificadas, que facilitam a compreensão e a busca de informações. É possível a geração de relatórios personalizados, de acordo com o objetivo da pesquisa, fazendo utilização de filtros de busca.

1.1. Traz informações sobre quais tipos de processos?

Fazem parte dos painéis os processos referentes à elaboração de:

- *Instrumentos regulatórios normativos*: que objetivam a elaboração de novas normas ou a revisão de normas já existentes;
- *Instrumentos regulatórios não normativos*: que objetivam a elaboração ou a revisão de Guias da Anvisa



Dica:

As normas publicadas pela Anvisa podem ser consultadas diretamente pelo site, na área de Legislação, em:

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

2. Para que serve?

Os painéis centralizam as informações sobre as etapas de elaboração dos instrumentos regulatórios e por isso incluem dados sobre [Agenda Regulatória](#), [Abertura do Processo Regulatório](#), [Consultas Públicas](#) e outras formas de [Participação Social](#), [Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#) entre outros assuntos relacionados à [Melhoria da Qualidade Regulatória](#) na Anvisa.

Proporcionam um importante subsídio para a avaliação dos gestores e técnicos da Anvisa a respeito da atuação regulatória da Agência. Ademais, ampliam a transparência, o controle e a participação da sociedade sobre os temas de seu interesse.

2.1. Painel de Revisão de normas e novas normas: saiba o que está em andamento



O escopo desse painel são os **processos de revisão ou de elaboração de normas em andamento**, sendo possível saber:

- quais e quantos processos estão em andamento;
- quais e quantos estão relacionados a um determinado assunto de interesse (Ex.: fazendo busca por palavras chave, como “rotulagem”, “registro”, “Boas Práticas”)
- a distribuição dos processos pelas grandes áreas de atuação da Anvisa (macrotemas);
- quais e quantos processos estão sob relatoria de cada um dos Diretores da Agência;
- a distribuição dos processos por área técnica da Anvisa;
- quais e quantos processos já fizeram Análise de Impacto Regulatório (AIR), estão com AIR em andamento ou foram dispensados de AIR;
- quais e quantos processos estão na fase de Consulta Pública (CP), já passaram por CP ou foram dispensados de CP;
- o tempo que cada processo de regulação está em andamento;
- dados sobre um processo específico de interesse, fazendo a busca pelo número administrativo do processo;
- a listagem histórica dos principais marcos dos processos, que inclui links para as publicações disponibilizadas no Portal (ex.: Relatórios de AIR, Consultas Públicas, entre outras) e também as previsões de quando essas etapas serão realizadas

Atenção: Não fazem parte do escopo desse painel os processos concluídos (normas já publicadas) e os processos referentes a Guias e a Atualizações Periódicas!

2.2. Painel do Calendário Regulatório: saiba o que vai acontecer na AR 2017-2020



Calendário Regulatório:
saiba o que
vai acontecer na
AR 2017-2020

O objetivo desse painel é dar **previsibilidade ao que deve/está programado para acontecer** nos processos de revisão ou de elaboração de normas, sendo possível saber:

- o cronograma previsto até o 1º trimestre de 2021 para os processos de elaboração ou revisão de norma;
- a previsão de quando um determinado processo regulatório será aberto;
- a previsão de quando será concluída a Análise de Impacto Regulatório (AIR) de um determinado processo regulatório;
- a previsão de quando será aberta Consulta Pública (CP) para um determinado processo regulatório;
- a previsão de quando um processo regulatório será concluído;
- dados específicos, utilizando os filtros de acordo com o número de processo, assunto de interesse, macrotema, relatoria e área responsável.

Atenção: Não fazem parte do escopo desse painel os processos concluídos (normas já publicadas) e os processos referentes a Guias e a Atualizações Periódicas!

2.3. Painel de Guias: Acesse os guias já publicados e os que estão sendo elaborados



Guias:
Acesse os guias já
publicados e os que estão
sendo elaborados

O escopo desse painel são os **Guias¹ publicados pela Anvisa**, sendo possível saber:

- quantos e quais Guias estão em processo de revisão;
- quantos e quais Guias estão abertos a contribuições da sociedade;
- quantos e quais Guias estão vigentes;
- quantos processos estão em andamento para a elaboração da 1ª versão de Guias;
- dados de um Guia específico, utilizando os filtros de acordo com o número de processo, assunto de interesse, macrotema e área responsável.

¹ Define-se como Guia o instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não-vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório, sendo ao agente regulado permitida a adoção de abordagem alternativa àquelas prescritas no Guia, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto, não caracterizando seu descumprimento infração sanitária - [ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 61/DIRE3/ANVISA, DE 1º DE ABRIL DE 2019](#)

3. Como utilizar?

As informações nos painéis são apresentadas de forma simples e intuitiva para facilitar a visualização dos dados.

3.1. Navegue pelos painéis

Para navegar, basta clicar no ícone do painel de seu interesse! Isso pode ser feito tanto pelo menu inicial, quanto em qualquer um dos painéis que contiver os ícones abaixo:

✓ Para voltar ao Menu inicial clique no ícone



✓ Para acessar o painel de “*Revisão de normas e novas normas*” clique no ícone



✓ Para acessar o painel do “Calendário Regulatório” clique no ícone



✓ Para acessar o painel de “Guias” clique no ícone



3.2. Utilize filtros de pesquisa

Na exibição inicial de cada painel as informações dizem respeito ao conjunto total de processos. A partir da área de filtros é possível obter dados segmentados de acordo com o interesse na consulta.



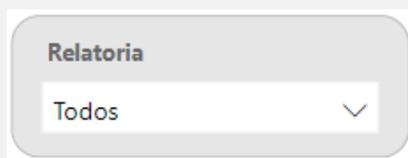
A screenshot of a web interface filter labeled 'MACROTEMA'. It features a dropdown menu with the text 'Todos' and a downward-pointing arrow on the right side.

- ✓ Utilize o filtro para uma pesquisa segmentada de acordo com as quinze (15) grandes áreas de atuação da Anvisa: *Farmacopeia; Agrotóxicos; Alimentos; Cosméticos; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para saúde; Saneantes; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Tabaco; Laboratórios Analíticos; Serviços de Saúde; Serviços de Interesse para a Saúde; Portos, Aeroportos e Fronteiras e Temas Transversais.*



A screenshot of a web interface filter labeled 'GG ou equivalente'. It features a dropdown menu with the text 'Todos' and a downward-pointing arrow on the right side.

- ✓ Utilize o filtro para uma pesquisa segmentada de acordo com a Gerência-Geral (GG)² da Anvisa responsável pelo processo;



A screenshot of a web interface filter labeled 'Relatoria'. It features a dropdown menu with the text 'Todos' and a downward-pointing arrow on the right side.

- ✓ Utilize o filtro para fazer a pesquisa de acordo com o diretor relator³ do processo;

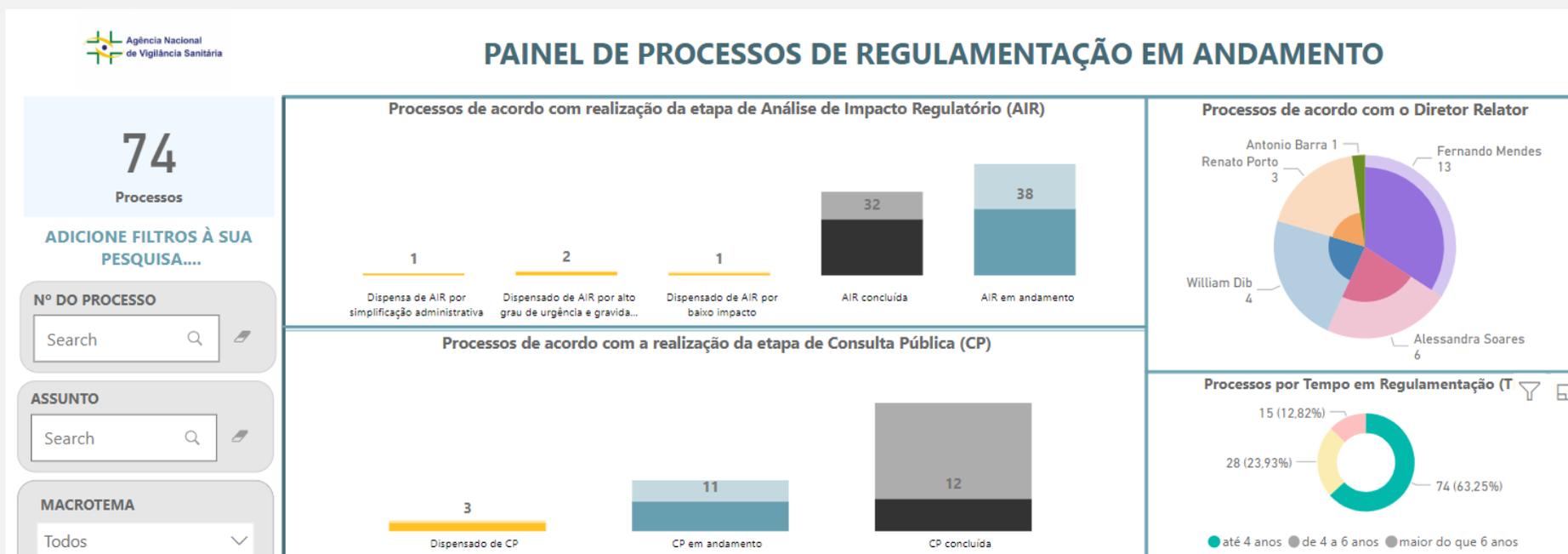
² Algumas Gerências ou Coordenações são diretamente subordinadas a Diretorias, nesse caso, elas equivalem a “GG”

³ Após a fase preliminar ou final de AIR, os processos são sorteados para um “diretor relator”. Enquanto o processo não é sorteado, ele permanece “Sob condução do GG ou equivalente”

3.3. Clique nos gráficos

Também é possível segmentar os dados do relatório clicando diretamente sobre os gráficos!

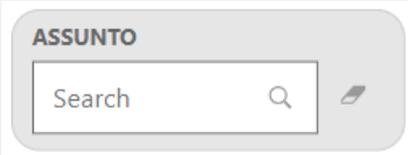
Por exemplo: ao clicar no segmento “até 4 anos” do gráfico “Processos por Tempo em Regulamentação”, todos os outros dados se atualizam de acordo com esse conjunto de processos selecionados, conforme exemplificado abaixo.



3.4. Digite nos campos de busca

Além dos filtros e dos gráficos, que oferecem uma lista com opções, é possível utilizar os campos de busca para consultas específicas:

- ✓ Digite o número do processo administrativo em  para busca de um processo específico;

- ✓ Digite um assunto de seu interesse em . Você pode, por exemplo, digitar “rotulagem” ou “Boas Práticas” e saber quais processos em andamento estão relacionados a esses assuntos.



Dica:

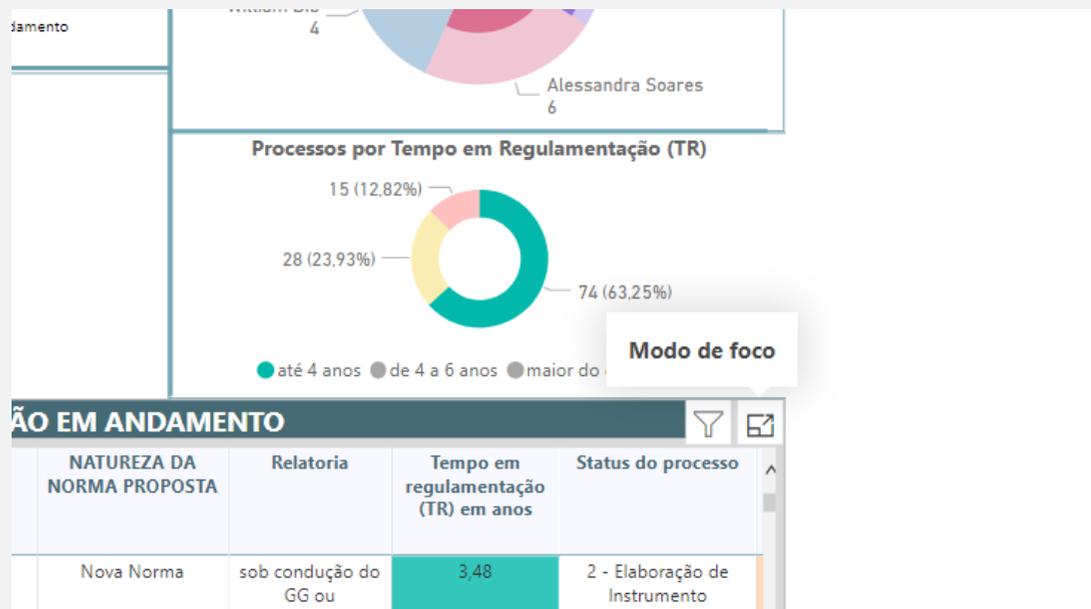
Com os filtros, gráficos e campos de busca é possível fazer pesquisas variadas, de acordo com o seu interesse!

Utilize a tecla “**CTRL**” para selecionar mais de uma opção ao mesmo tempo.

3.5. Explore o conteúdo das listas

As listas de processos também são atualizadas conforme o tipo de pesquisa ou consulta que se faça pelos filtros, gráficos e campos de busca!

Utilize as barras de rolagem horizontal e vertical para conferir todo o conteúdo das listas. Clicando no **Modo Foco** é possível ampliar a lista. E para retornar ao painel basta clicar em “< Voltar ao relatório”.



As listas dos painéis fornecem informações importantes sobre os processos, de acordo com o tipo de fluxo. Elas contêm o histórico das principais publicações/documentos e *links* para os mesmos.

A lista dos processos de revisão/elaboração de normas, por exemplo, contém informações sobre o número do processo administrativo, natureza da proposta, *status* do processo, entre outros dados de publicação ou previsão necessários ao seu desenvolvimento!

LISTA DE PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO EM ANDAMENTO											
MACROTEMA	Nº DO TEMA NA AR	Nº DO PROCESSO	ASSUNTO	NATUREZA DA NORMA PROPOSTA	Relatoria	Tempo em regulamentação (TR) em anos	Status do processo	Realizar a abertura de processo regulatório (TAP)	Instrumento de Abertura do Processo Regulatório	link para o instrumento de Abertura	Realizar estudo do problema e de opções regulatórias*
AGROTÓXICOS	3.1	25351.659540/2015-94	Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.	Nova Norma	sob condução do GG ou equivalente	3,48	2 - Elaboração de Instrumento Regulatório	concluída	Despacho de Iniciativa nº 31 30/03/2016		concluída
AGROTÓXICOS	3.1	25351.906418/2017-20	Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro	Revisão	Fernando Mendes	1,99	2 - Elaboração de Instrumento Regulatório	concluída	Não disponibilizado no Portal	Não disponibilizado no Portal	concluída
AGROTÓXICOS	3.1	25351.914103/2017-56	Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para obtenção do Registro Especial Temporário (RET) de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação	Revisão	William Dib	1,67	2 - Elaboração de Instrumento Regulatório	concluída	Não disponibilizado no Portal	Não disponibilizado no Portal	concluída
AGROTÓXICOS	3.6	25351.324404/2017-21	Proposta de iniciativa sobre a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4/2012, que dispõe sobre os critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos.	Revisão	sob condução do GG ou equivalente	2,21	1 - Análise de Impacto Regulatório (AIR)	concluída	Despacho de Iniciativa nº 47, de 07/07/2017		Não informado
ALIMENTOS	4.11	25351.906891/2017-15	Restrição no uso de gordura trans industrial em alimentos	Nova Norma	Alessandra Soares	1,53	2 - Elaboração de Instrumento Regulatório	concluída	Despacho de Iniciativa nº 40 de 14/03/2018		Prevista para o 4º trimestre de 2019

Dica:



O símbolo  indica que há link disponível!
Clique sobre o mesmo e acesse o documento ou publicação de seu interesse na página correspondente no Portal da Anvisa.

4. Exemplos de utilização

4.1. Saber quantas Consultas Públicas (CPs) estão abertas para contribuição na área de medicamentos e de insumos farmacêuticos

- 1) Na página inicial, clique em  para acessar o painel de “Revisão de normas e novas normas”;

- 2) No filtro , com a tecla “CTRL” pressionada, selecione as opções **Medicamentos** e **Insumos Farmacêuticos**

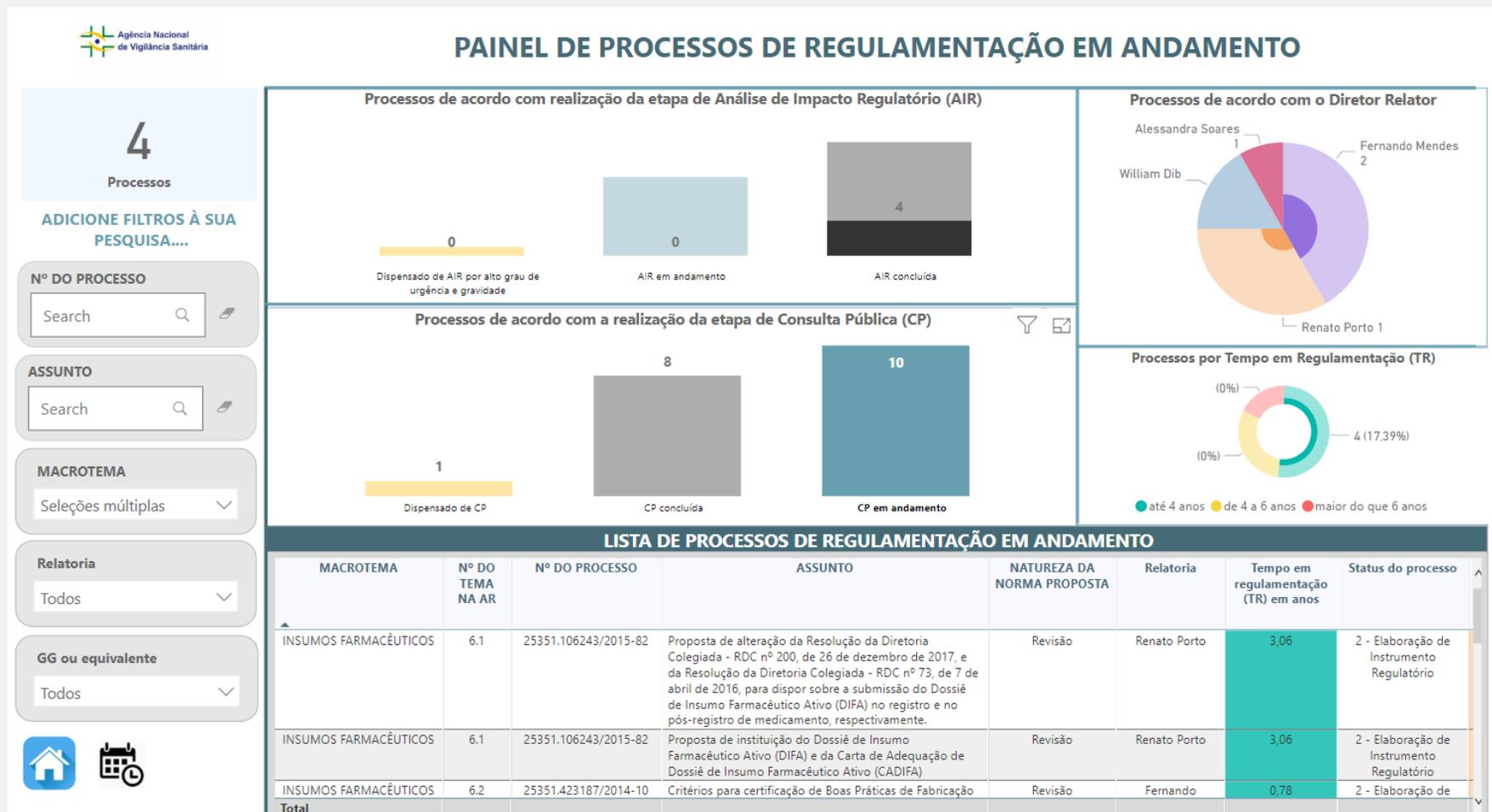
- 3) No gráfico “Processos de acordo com a realização da etapa de Consulta Pública (CP)”, clique sobre a barra de “**CP em andamento**”

- 4) Pela *Figura 1* **Erro! Fonte de referência não encontrada.** nota-se que há 4 processos de regulação⁴ nessa situação e que há 10 CPs em andamento, referentes a esses processos.

- 5) Para saber o assunto relacionado a essas CPs basta conferir a lista de processos e estender lateralmente a tabela. Também é possível acessar o link da CP de seu interesse pela coluna “**Link para a página da CP**”

⁴ Importante ressaltar que para um processo de regulação pode haver várias CPs ao mesmo tempo. Isso depende da quantidade de minutas de instrumentos propostos e também da estrutura de formulário elaborado.

Figura 1: CPs em andamento na área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos



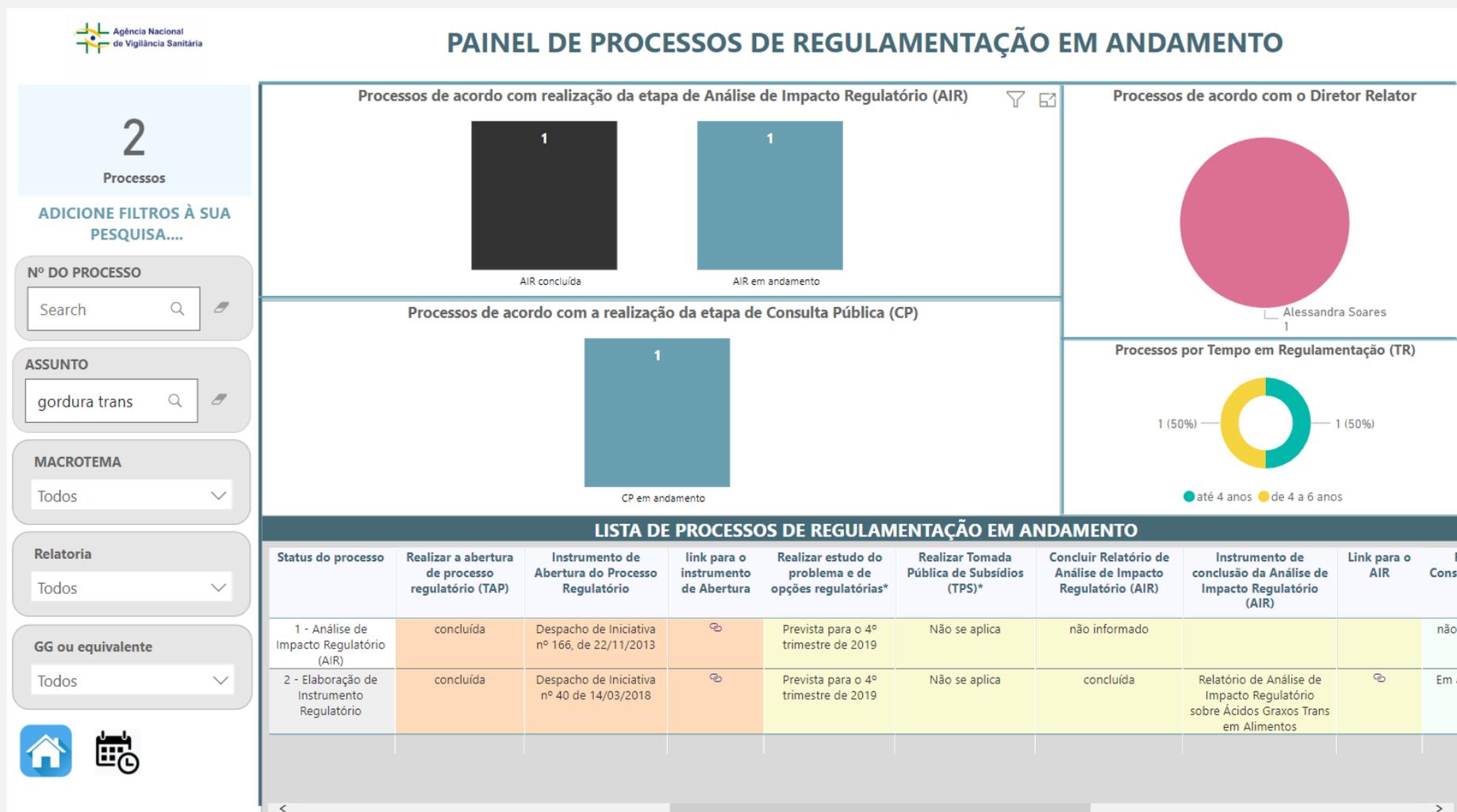
4.2. Acessar o Relatório de Análise de Impactos Regulatórios (AIR) sobre gordura *trans* industrial em alimentos

- 1) Na página inicial, clique em  para acessar o painel de “*Revisão de normas e novas normas*”;

- 2) Digite “*gordura trans*” no campo de busca  ;

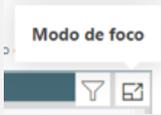
- 3) Pela *Figura 2* nota-se que há 2 processos sobre gordura trans em alimentos, mas apenas um deles concluiu a AIR;
- 4) No gráfico “*Processos de acordo com a realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)*”, clique sobre a opção “*AIR concluída*”;
- 5) É possível acessar o link do Relatório de AIR na listagem, pela coluna “*Link para o AIR*”, utilizando a barra de rolagem da tabela.

Figura 2: Processos sobre gordura trans em alimentos



4.3. Saber quantos e quais processos regulatórios serão concluídos⁵ até o final de 2019

- 1) Na página inicial, clique em  para acessar o painel do “*Calendário Regulatório*”;
- 2) No painel da *Figura 3* clique sobre o ponto do calendário que representa a etapa de “*Conclusão do Processo Regulatório*” para o 4º trimestre de 2019. Nota-se que há a previsão de conclusão de 29 processos até o fim do ano!

3) Para saber quais são esses processos confira a listagem e clique no  para que a tabela seja estendida.

4) Pela tabela é possível saber dados, como o número do processo, a relação com a AR 2017-2020, quais as áreas responsáveis e todo o histórico de publicações do mesmo.

⁵ Trata-se de uma previsão, informada nas [fichas de planejamento e acompanhamento dos temas](#), sujeita a alterações.

Figura 3: Quantos processos serão concluídos até o final de 2019?



4.4. Saber o planejamento regulatório do processo sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF)

- 1) Na página inicial, clique em  para acessar o painel de “*Calendário Regulatório*”;

- 2) Digite “*dispositivos eletrônicos para fumar*” no campo de busca  ;

- 3) Pelo calendário da *Figura 4*, verifica-se que a conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) do referido processo está prevista para o 3º trimestre de 2020. Já a Consulta Pública (CP) está prevista para o 4º trimestre daquele ano, período em que se pretende concluir o processo;
- 4) Outras informações sobre o processo podem ser acessadas pela tabela.

Figura 4: Planejamento regulatório do processo sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar



4.5. Saber quais Guias estão sob a responsabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

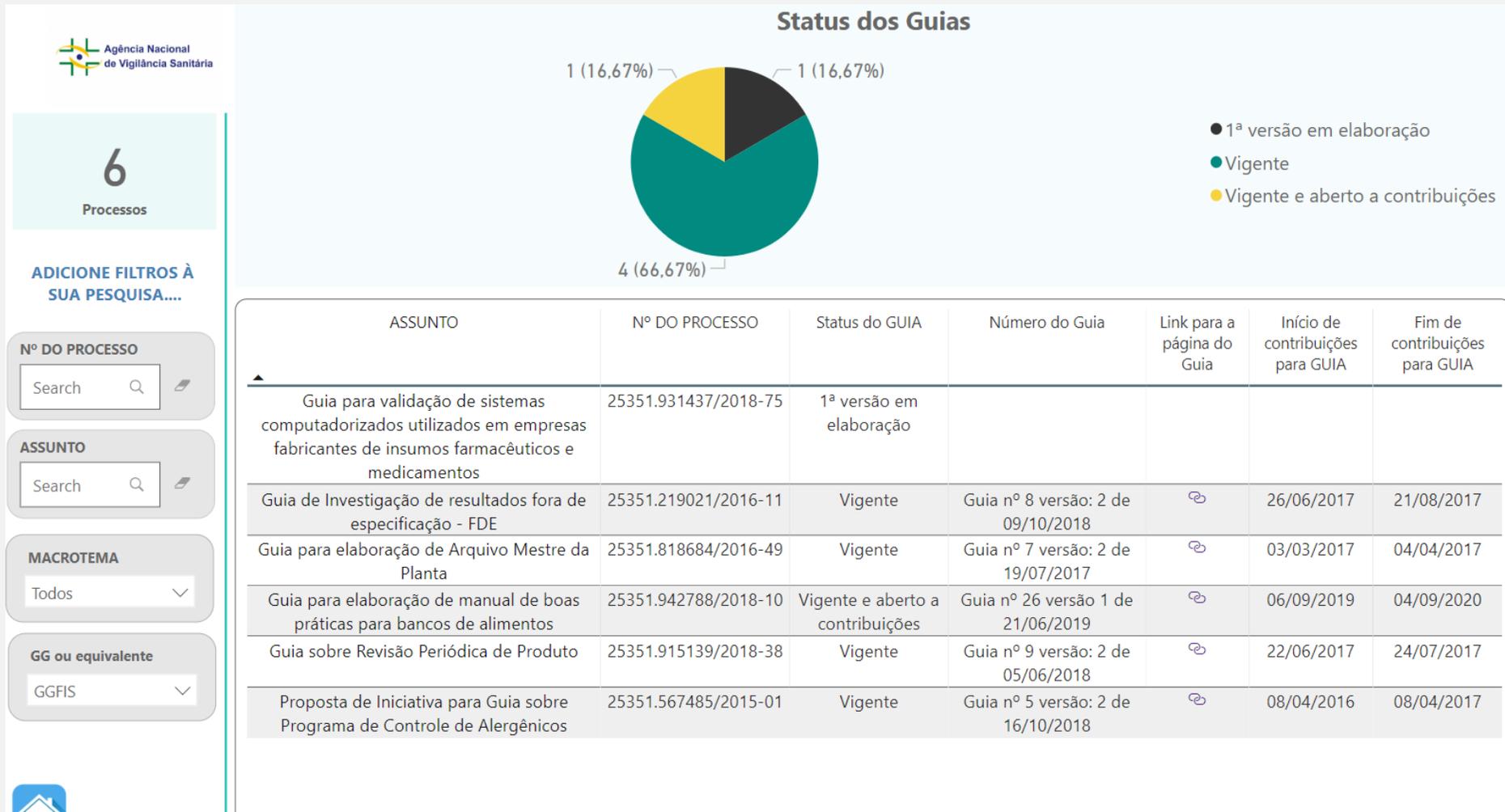
- 1) Na página inicial, clique em  para acessar o painel de “Guias”;

- 2) No filtro  selecione a opção “GGFIS”

- 3) Pelo painel da *Figura 5*, verifica-se que há 6 Guias da GGFIS, sendo que:
- Um (1) Guia está em processo de elaboração da sua primeira versão (ou seja, ainda não foi publicado)
 - Um (1) Guia está Vigente e Aberto a Contribuições em seu texto
 - Quatro (4) Guias estão vigentes
- 4) É possível acessar a página ⁶dos Guias no portal, clicando no sinal  da coluna “Link para a página do Guia”

⁶ Os guias em fase de elaboração da 1ª versão ainda não possuem página

Figura 5: Guias da GGFIS




5. Dúvidas?

Dúvidas ou sugestões de melhoria podem ser encaminhadas para o e-mail gpror@anvisa.gov.br