



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado
Regulatório – CMARR

Orientações de Uso Para o Painel
“Rede de Relacionamentos de Atos Normativos da ANVISA”

Brasília, 01 de dezembro de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57
CEP 71.205-050



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado
Regulatório – CMARR

Sumário

Introdução	3
O que é.....	3
Para que serve	3
Instruções de uso.....	4



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado
Regulatório – CMARR

Introdução

O que é

Este painel explicita qual norma é literalmente referenciada por outra.

O painel é composto por quatro filtros: 1º) Macrotema: se você selecionar uma determinada área de atuação, descobrirá o total de normas vigentes e seu relacionamento com outros regulamentos; 2º) Normas Citadoras: permite a pesquisa pela norma desejada, retornando as normas que são citadas por ela; 3º) Normas Citadas: permite a pesquisa pela norma desejada, retornando as normas que citam ela; 4º) Ementa: este filtro é independente e separado dos filtros anteriores, assim para saber o assunto de uma única norma, basta clicar em “Pesquise aqui” sob “Ementa”, que aparecerá outra tela, onde deverá ser digitado o número da norma de interesse. Existem ainda três contagens importantes: 1º) Nº de Normas Vigentes no estoque: este campo retorna o número total de normas, sob responsabilidade da Anvisa, vigentes ou vigentes com alteração, de todas as normas presentes no estoque regulatório, incluindo Portarias e Instruções Normativas conjuntas e atos normativos anteriores à criação da Agência. 2º) Nº de Normas Citadoras: retorna o número de normas que citam outras normas, a partir do filtro aplicado; 3º) Nº de Normas Citadas: retorna o número de normas citadas pelas normas citadoras, a partir do filtro aplicado; Se houver a necessidade de se descobrir quais regulamentos citam uma determinada norma (por exemplo: quantas normas citam a RDC 81/2008), digite o número da norma de interesse (RDC 81/2008) no campo de “Normas Citadas” e selecione-a na lista que aparece logo abaixo. Assim você descobrirá que a RDC 81/2008 é citada por 17 normas vigentes.

Esta ferramenta consiste em iniciativa da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), em parceria com Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), ambas da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). E, tem como objetivos ampliar a clareza sobre a interrelação dos atos normativos, reduzir o tempo para pesquisa de informações contidas nas normas, além de disponibilizar os dados de forma moderna, simples, transparente e previsível. Ficou curioso? Entre na Rede de relacionamentos de atos normativos da Anvisa, faça suas consultas! Caso você não encontre alguma norma durante sua consulta no painel, solicitamos que informe a Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR/GGREG) pelo e-mail gecor@anvisa.gov.br para que seja sanado o problema.

Para que serve

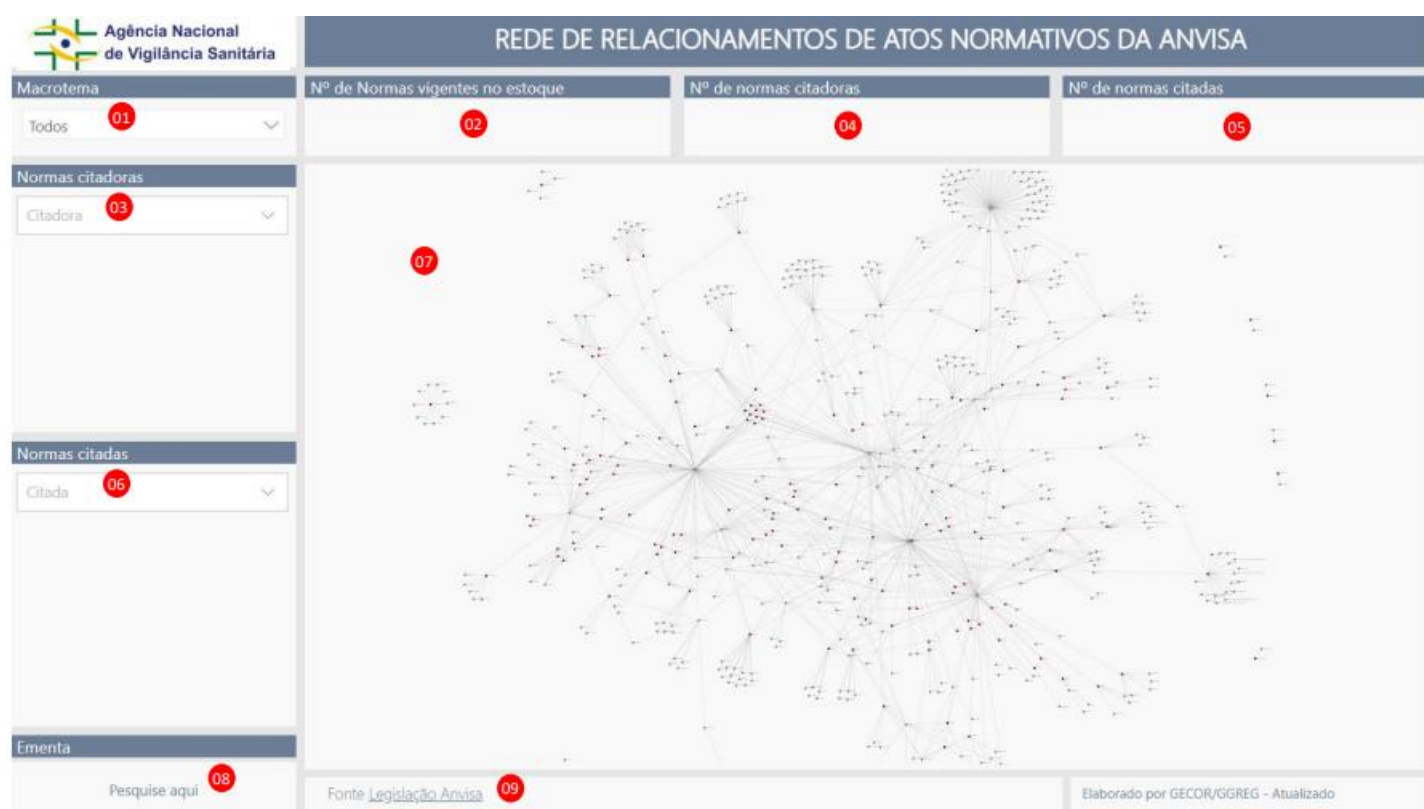
Auxiliar, dentre outras possibilidades, na revisão dos regulamentos. Por exemplo, quando a RDC 17/2010 de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos for revisada, deve ser avaliado e comunicado seu impacto no marco regulatório de registro de fitoterápicos, pois a RDC 26/2014 cita a normativa de boas práticas de fabricação. Outra valiosa contribuição do painel é possibilitar uma consulta visual e rápida a grande parte do estoque regulatório, sem que o usuário precise conhecer a fundo as normas que tratem do seu assunto de interesse.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado
Regulatório – CMARR

Instruções de uso

O quadro abaixo representa a tela inicial do painel, com cada círculo vermelho referenciando um aspecto ou funcionalidade.



- 01 – É possível filtrar as normas por Macrotema da Agenda Regulatória.
- 02 – Número total de normas vigentes no estoque da Anvisa (Portarias e Instruções Normativas, incluindo as conjuntas; RDCs e REs).
- 03 – Lista das normas vigentes da Anvisa constantes no acervo consultado. Pode ser utilizada como filtro multi-seleção, e também possui caixa de texto para facilitar a busca.
- 04 – Número de normas vigentes que fazem citação literal a outras normas, não necessariamente vigentes.
- 05 – Número de normas citadas.
- 06 – São todas as normas, vigentes ou não, literalmente citadas no corpo das normas vigentes da Anvisa. Ao selecionar uma determinada norma do campo 2, apenas as normas citadas no corpo da norma selecionada serão listadas. Esta lista também pode ser utilizada como filtro.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório – CMARR

07 – Visualização de bolhas contendo as normas vigentes da Anvisa e suas relações.

08 – Ao clicar neste campo, uma nova aba de pesquisa será aberta contendo a ementa das normas vigentes da Anvisa.

09 – Ao clicar, abre-se o endereço eletrônico da página de legislação no portal da Anvisa.

10 – Lista das normas vigentes da Anvisa constantes no acervo consultado. Deve ser utilizada como filtro pois apenas uma ementa será mostrada por seleção.

11 – A norma selecionada no filtro aparecerá neste local.

12 – Trata-se da ementa, isto é, do assunto da norma selecionada.

13 – Após consultar a ementa, clique neste botão para retornar à tela principal do painel

14 – Clique neste botão para limpar a pesquisa efetuada e consultar a ementa de outra norma.