

Fortalecimento da participação social na regulação

Consulta e Audiência Pública:

A padronização dos procedimentos que permitem a participação e o fornecimento de respostas à sociedade e o aprimoramento dos mecanismos de acompanhamento das consultas públicas pelo cidadão possibilitam a ampliação do acesso à informação e conseqüente qualificação da participação social na regulação.

Conselho Consultivo e Câmaras Setoriais:

O reconhecimento do papel do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais como espaços estratégicos para a identificação de temas prioritários e para o acompanhamento da Agenda Regulatória contribuem para a legitimidade do processo de regulamentação e para o fortalecimento dos canais de participação social existentes na Anvisa.

Projetos e parcerias institucionais:

A elaboração de projetos e a busca de parcerias institucionais com entidades e organizações de defesa do consumidor no processo de regulamentação constituem importantes iniciativas para a redução de assimetria e o equilíbrio das relações entre produção e consumo no campo de atuação regulatória.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SIA Trecho 5 - área especial 57 - lote 200
Brasília-DF - CEP: 71205-050
Telefone: (61) 3462-6000

www.anvisa.gov.br

Disque Saúde: 0800 61 1997
Disque Intoxicação: 0800 722 6001

Boas Práticas Regulatórias



Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), instituído em abril de 2008 pela Portaria nº 422, tem por objetivo modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Agência para o fortalecimento da governança e da participação social na regulação sanitária.

O Programa visa contribuir para um ambiente regulatório seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país. Além de melhorar a integração entre as unidades organizacionais da Agência e promover a transparência e a eficiência do processo regulatório, visa também ampliar a integração e a participação dos diversos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

São diretrizes do Programa, o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação, a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação e o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação da Anvisa.

O Programa reúne um conjunto de iniciativas a serem implantadas gradualmente que vão desde o mapeamento e a simplificação do processo de regulamentação da Anvisa, até as ações relativas à compilação, consolidação e revisão do marco regulatório.

Principais estratégias para implantação e execução do Programa da Anvisa

- Agenda Regulatória
- Guia de Boas Práticas Regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Consolidação e revisão da legislação sanitária
- Formação e qualificação para atuação regulatória
- Fortalecimento da participação social na regulação

Guia de Boas Práticas Regulatórias

A Anvisa elaborou e implantou o Guia de Boas Práticas Regulatórias, que harmoniza e simplifica o processo de regulamentação. Este guia descreve as etapas desse processo, desde a elaboração das propostas, passando pela análise de impacto regulatório, consulta e audiência pública, até a deliberação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa e sua posterior publicação.

Análise de Impacto Regulatório - AIR

A Análise de Impacto Regulatório é uma ferramenta inovadora utilizada para avaliar a qualidade do processo de regulamentação e dos prováveis impactos regulatórios dos regulamentos a serem adotados a fim de auxiliar na tomada de decisão.

Consolidação e revisão da legislação sanitária

A consolidação e revisão dos regulamentos sanitários, tornando-os mais claros e acessíveis, favorecerá a atuação da vigilância sanitária e contribuirá para a eficiência e efetividade do sistema regulatório.

Formação e qualificação para a ação regulatória

A complexidade da atuação regulatória demanda um elevado grau de qualificação e expertise profissional e o desenvolvimento de capacidades específicas para a excelência da regulação no país. A formação e a qualificação de profissionais constituem objetivo estratégico para a melhoria do processo de regulamentação.





Agenda Regulatória 2009

COSMÉTICOS

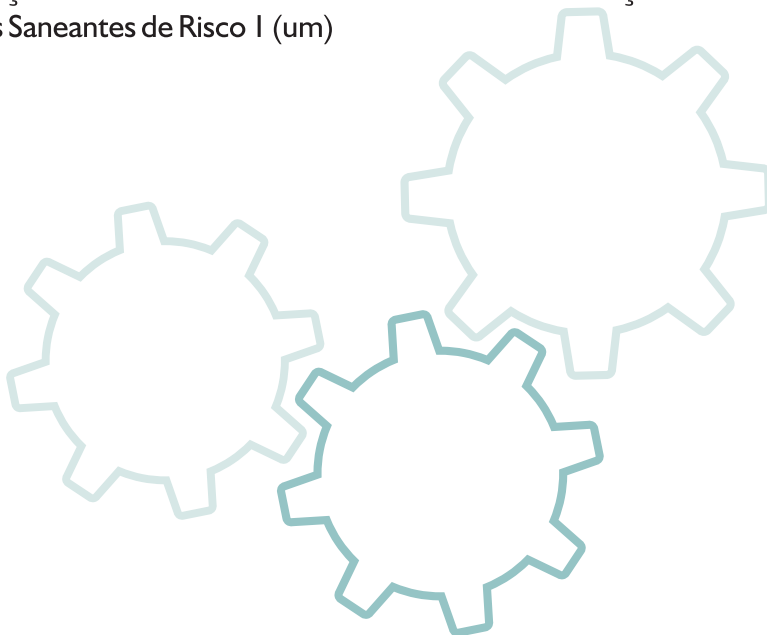
- Lista de Corantes Permitidos em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)

TOXICOLOGIA

- Critérios e Exigências para a Classificação Toxicológica (Revisão)

SANEANTES

- Funcionamento das Empresas Controladoras de Vetores e Pragas (Revisão)
- Manual de Testes de Eficácia para Desinfestantes (Revisão)
- Registro de Produtos Saneantes de Risco 2 (dois) das Categorias de Alvejantes e Água Sanitária (Revisão)
- Registro de Produtos Saneantes Desinfestantes (Revisão)
- Registro e Notificação de Produtos Saneantes (Revisão)
- Simplificação de Procedimentos Relativos à Notificação de Produtos Saneantes de Risco I (um)





Agenda Regulatória 2009

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Critérios para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Laboratórios de Análises Clínicas
- Repasse da Atividade de Habilitação dos Laboratórios Analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) para o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro)
- Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaios em Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária

TABACO

- Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco Salas Exclusivas para Fumar





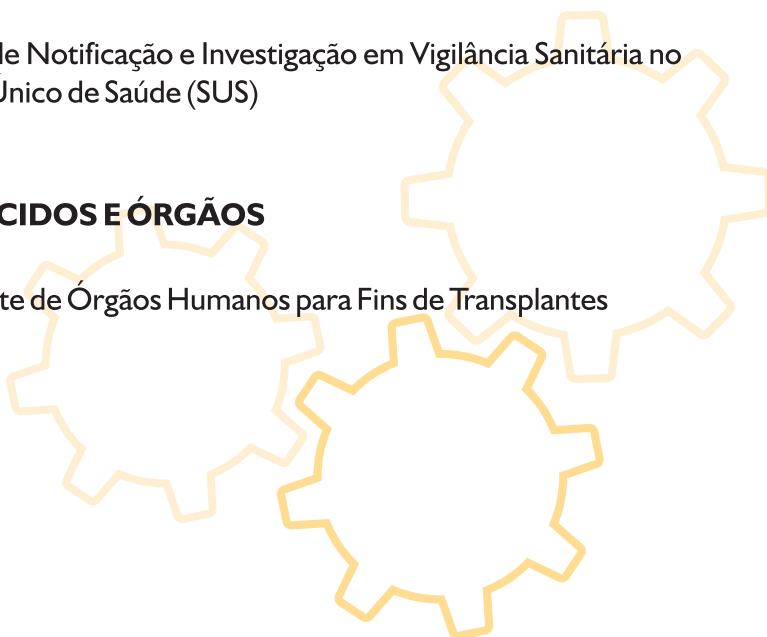
Agenda Regulatória 2009

SERVIÇOS DE SAÚDE

- Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias
- Funcionamento de Serviços que Realizam o Processamento de Produtos para a Saúde
- Funcionamento de Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos do Aparelho Digestivo
- Funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva
- Funcionamento dos Serviços de Saúde
- Gerenciamento de Tecnologias Utilizadas na Prestação de Serviços de Saúde
- Medidas para Redução da Ocorrência de Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido
- (MCR) em Serviços de Saúde
- Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS)

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

- Transporte de Órgãos Humanos para Fins de Transplantes





Agenda Regulatória 2009

- Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)
- Agrupamento em Famílias e Sistemas de Implantes Ortopédicos para Fins de Registro
- Classificação de Produtos para a Saúde que Devem ser Cadastrados
- Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB-PS)
- Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento
- Notificação Compulsória de Eventos Adversos e Queixas Técnicas
- Registro e Boas Práticas de Fabricação de Dispositivo Intra-Uterino (DIU), contendo Cobre (Revisão)





Agenda Regulatória 2009

- Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)
- Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos (Revisão)
- Vigilância Sanitária dos Meios de Transporte Terrestres de Carga ou Coletivo de Passageiros em Passagens de Fronteiras
- Vigilância Sanitária em Portos e Embarcações (Revisão)





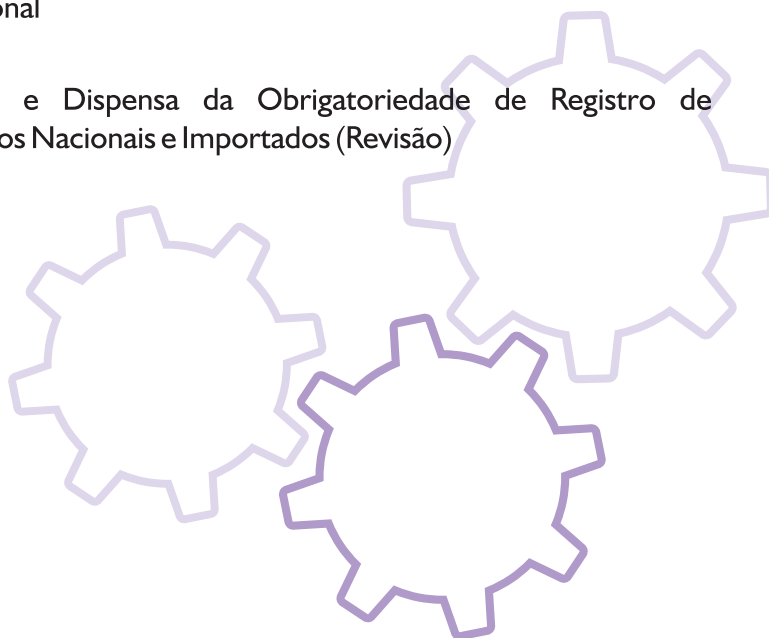
Agenda Regulatória 2009

- Controle e Fiscalização da Talidomida (Revisão)
- Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial Utilizadas para a Realização de Estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência e Ensaio de Equivalência Farmacêutica
- Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar (Revisão)
- Critérios para a Definição de Medicamentos de Referência
- Critérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação
- Enquadramento na Categoria de Venda Isenta de Prescrição (Revisão)
- Estudos de Bioequivalência Farmacêutica para Medicamentos Formulados como Sprays Nasais
- Guia de Estudos Pré-Clínicos
- Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas
- Importação e Exportação de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)
- Listas de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)
- Notificação de Plantas Medicinais
- Procedimentos Pós-Registro de Medicamentos (Revisão)
- Rastreabilidade de Medicamentos
- Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
- Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)
- Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)
- Registro e Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos
- Regras das Bulas de Medicamentos para Pacientes e para Profissionais de Saúde (Revisão)
- Rotulagem de Medicamentos (Revisão)



Agenda Regulatória 2009

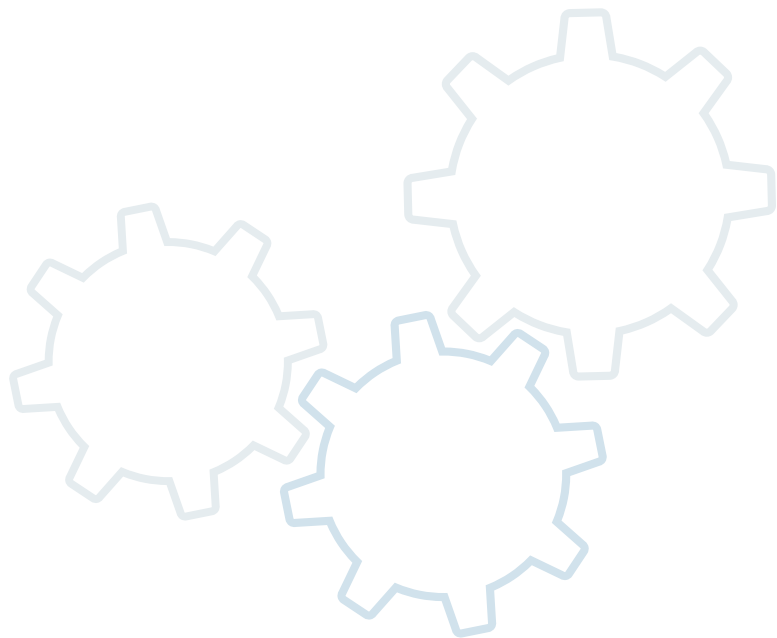
- Aditivos Utilizados em Alimentos segundo as Boas Práticas de Fabricação (Revisão)
- Instruções para Rotulagem de Ovos
- Limite Máximo de Contaminantes em Alimentos
- Padrão de Identidade e Qualidade de Alimentos para Atletas (Revisão)
- Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)
- Publicidade de Alimentos com Quantidades Elevadas de Gordura Trans, Saturada, Sódio, Açúcar e Bebidas de Baixo Teor Nutricional
- Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)





Agenda Regulatória 2009

- Seus temas são de **regulamentação facultativa**
- É **elaborada periodicamente** de forma transparente e participativa
- Contempla as **prioridades de regulamentação** no período de um ano
- **Sinaliza a direção** das ações da regulação sanitária federal



O que é Agenda Regulatória?



Agenda Regulatória 2009

É um conjunto de temas prioritários para a Agência regulamentar durante um determinado período. Elaborada sob um processo transparente e a partir de critérios abrangentes, a Agenda Regulatória, instituída pela primeira vez em 2009, destaca-se dentre iniciativas inovadoras na Administração Pública brasileira e constitui oportunidade para o debate aberto com toda a sociedade sobre as prioridades de atuação da Anvisa no campo da regulação.

Objetivos da Agenda

- Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa
- Fortalecer a legitimidade da regulação sanitária
- Transparência nas decisões
- Participação e controle social
- Responsabilidade e compromisso com a sociedade
- Efetividade da ação regulatória
- Previsibilidade regulatória no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

