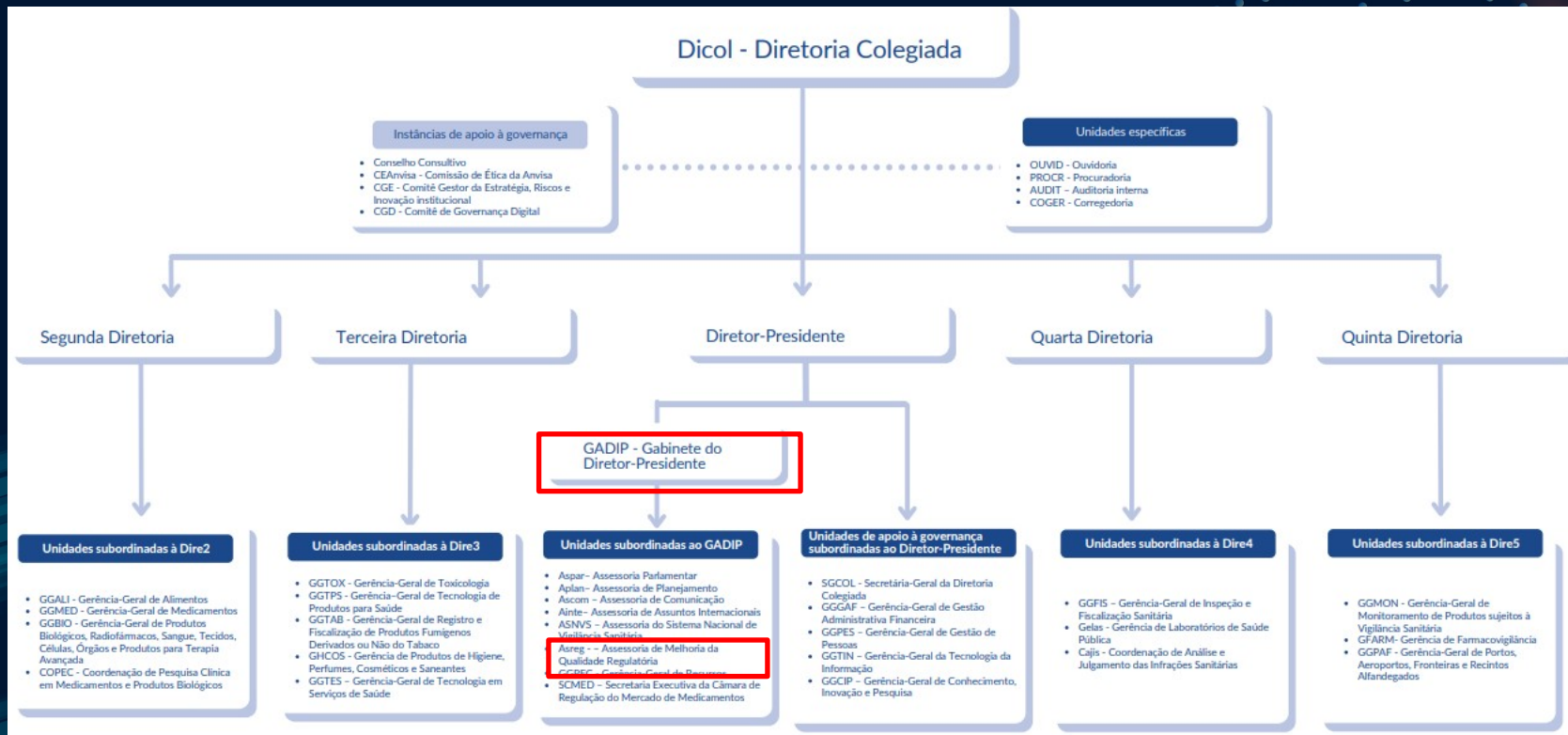

MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA NA ANVISA

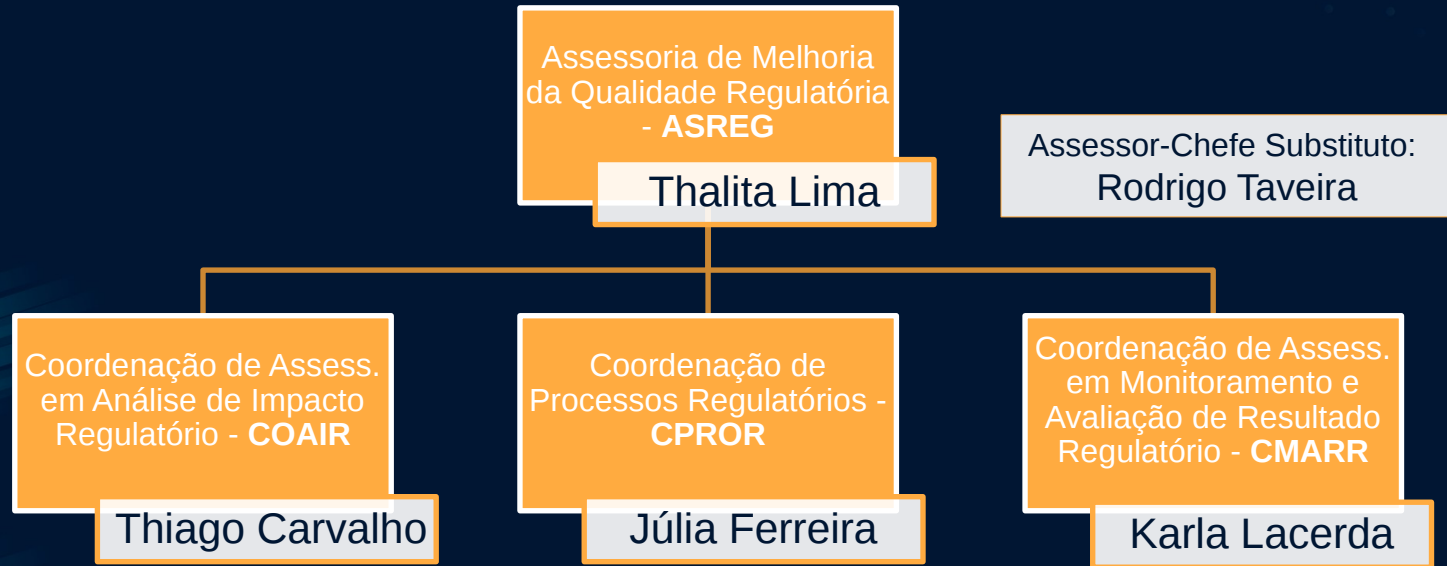


Thalita Antony de Souza Lima
Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Quem é Quem?



Quem é Quem?



MELHORIA REGULATÓRIA

O que é?

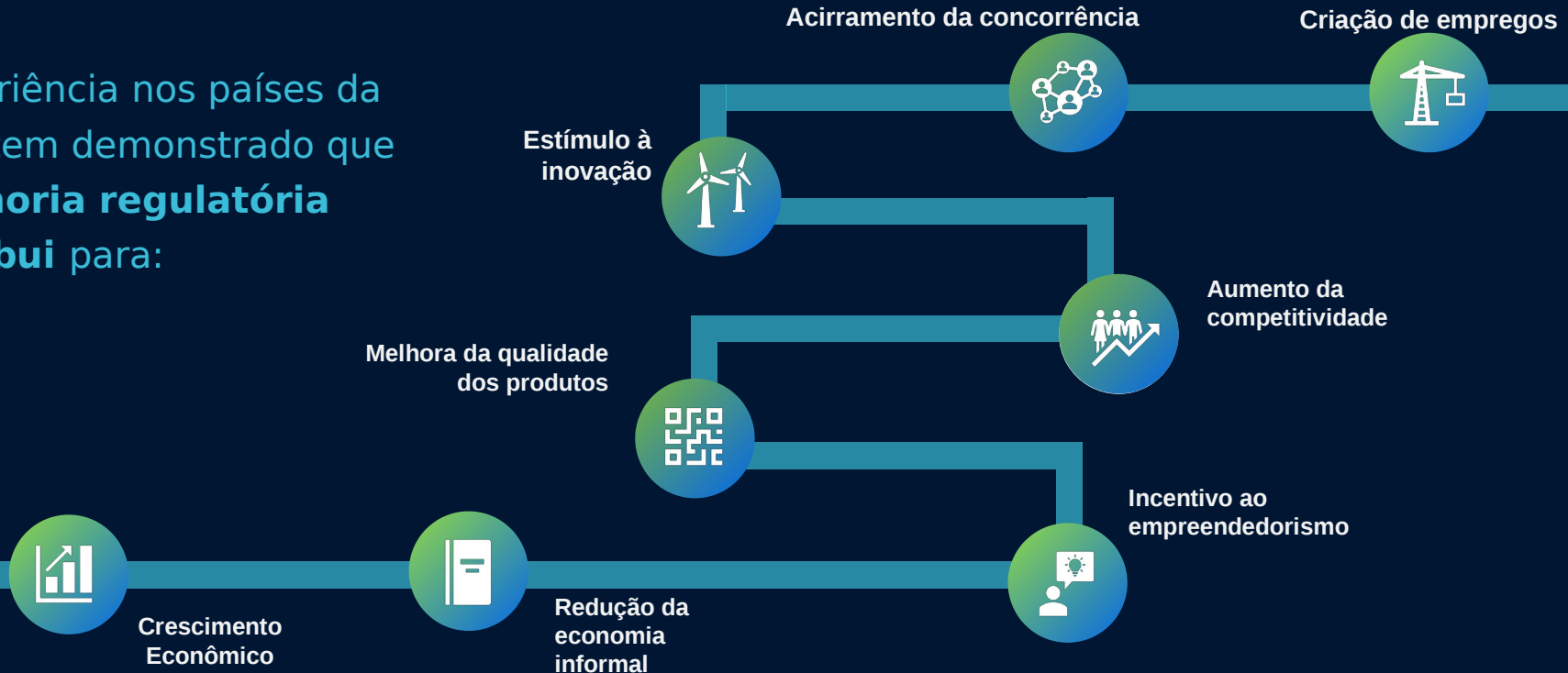
*Medidas sistemáticas para **ampliar a qualidade da regulação** e melhorar o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas.*

(OCDE, 1997)

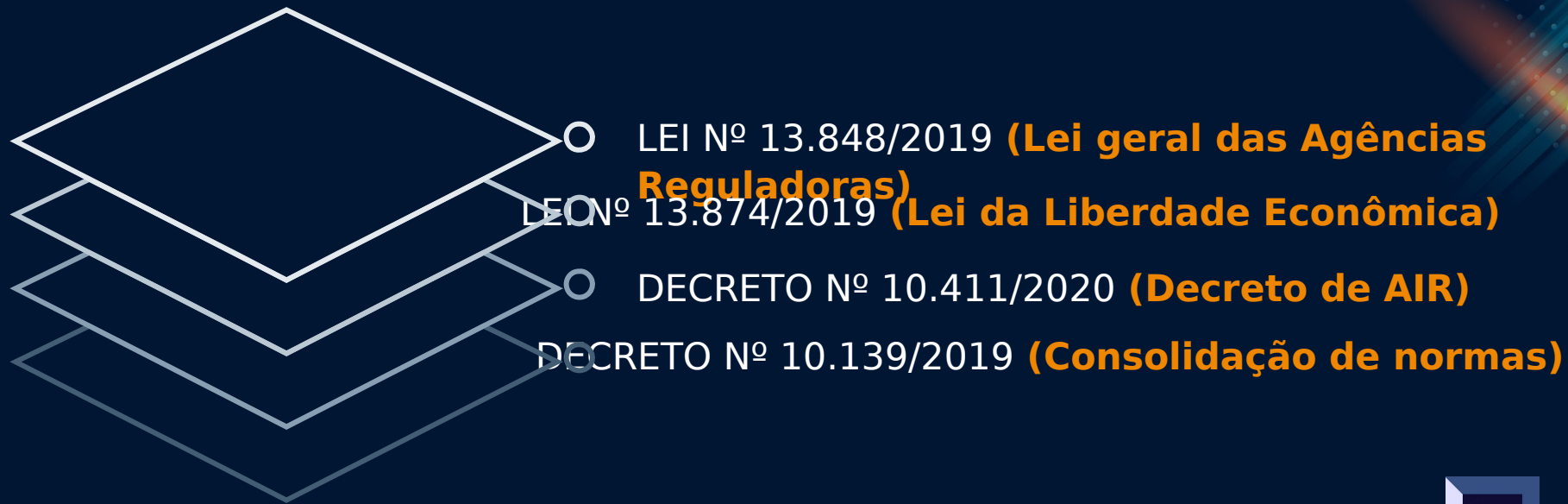
MELHORIA REGULATÓRIA

Por que?

A experiência nos países da OCDE tem demonstrado que a **melhoria regulatória** contribui para:



ALINHAMENTO ÀS DIRETRIZES DO GOVERNO FEDERAL



PORTARIA Nº

Dispõe sobre as **102/2021** *diretrizes e os procedimentos* para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº

Estabelece o **96/2021** *fluxo* para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios



MODELO REGULATÓRIO ANVISA

PRINCIPAIS DIRETRIZES PARA MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA NA ANVISA

- ❖ Atuação baseada no risco sanitário
- ❖ Regulação baseada em evidências
- ❖ Previsibilidade regulatória
- ❖ Coerência e convergência regulatórias
- ❖ Ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- ❖ Desburocratização, celeridade e simplificação administrativa
- ❖ Clareza e racionalização do marco regulatório
- ❖ Transparência e fortalecimento da participação social
- ❖ Aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória

CICLO REGULATÓRIO

1. PLANEJAMENTO



1.

Construção da Agenda Regulatória

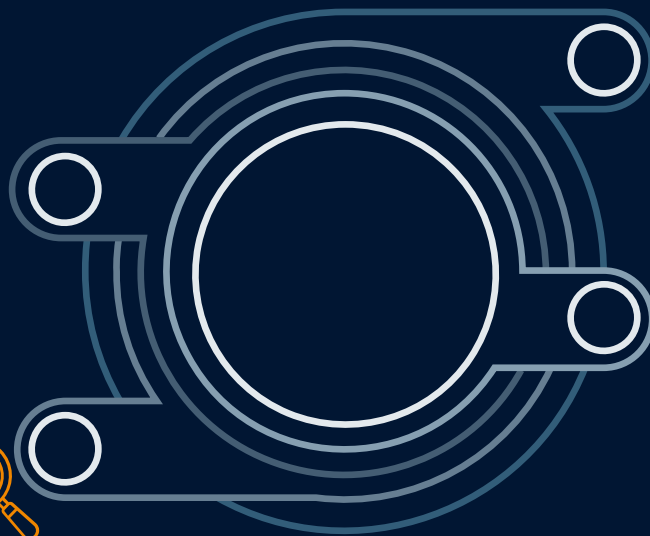
REGULATORIO

4. GESTÃO ESTOQUE



REGULATÓRIO

Organização e revisão de normas



2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO

Análise de Impacto Regulatório e
Consulta Pública



3. AVALIAÇÃO DO RESULTADO

Monitoramento e ARR

The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue dots arranged in a pattern that resembles a fan or a series of overlapping arcs. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, creating a lens flare effect that illuminates the dots and casts long, horizontal streaks of light across the scene.

1.  **PLANEJAMENT**
O
REGULATORIO
AGENDA
REGULATÓRIA



AGENDA REGULATÓRIA

- o Instrumento de planejamento da atividade normativa, que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.
- o Alinhamento ao Planejamento Estratégico da Anvisa e integrará o Plano de Gestão Anual


o **Promove transparência, previsibilidade e eficiência à atuação regulatória**



o **Atualização anual (dez de 2022)**


ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA 2021-2023

PROCESSO



AGÊNCIA REGULATÓRIA
de Energia Elétrica

Painel de Insumos para 2ª Atualização Anual da Agenda Regulatória 2021-2023



AGÊNCIA REGULATÓRIA
de Energia Elétrica

Como consultar este painel:

Dados atualizados até 22/09/2022

- 1º No menu ao lado, selecione o filtro por área (GG ou equivalente), Diretoria e/ou Macrotema, conforme o interesse. A partir dessa seleção, todos os dados conterão informações considerando os filtros escolhidos.
- 2º Visualize o quantitativo e a situação dos projetos na Agenda, apresentados no quadro e no gráfico ao lado.
- 3º Em seguida, acesse cada uma das 6 opções de insumos abaixo para conferir detalhes sobre projetos atuais na Agenda ou fora da Agenda, bem como listagens que podem motivar demandas regulatórias para a área. Nem todos os insumos possuem dados para a área e, neste caso, a listagem não exibirá informação alguma.

Ficou com dúvida? Fale com cpror@anvisa.gov.br

GG ou equivalente

Todos

Diretoria Supervisora

Todos

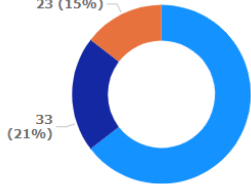
Macrotema

Todos

Projetos atuais na Agenda

158

PROJETOS NA AGENDA POR STATUS



Status	Quantidade	Porcentagem
Em andamento	102	65%
Não iniciado	33	21%
Concluído	23	15%

● Em andamento ● Não iniciado ● Concluído

1) Projetos e Processos Atuais

Resumo dos dados de acompanhamento e planejamento dos projetos e processos regulatórios atuais da Agenda

2) Projetos Fora da Agenda

Projetos regulatórios em andamento, mas que não foram previstos na Agenda 2021-2023 e que podem ser incluídos

3) Contribuições Consulta Externa

Contribuições da consulta ao público, realizada entre nov/20 e jan/21, para construção da Agenda 2021-2023

4) Atos Revisão Profunda


Atos normativos indicados para revisão profunda de mérito, mas que não estão previstos na Agenda.
Atenção: Consulte também esta lista com o filtro de "Sem área definida"

5) Adequação de Instrumentos

Instrumentos não normativos que podem precisar de adequação (ex.: conversão em IN ou RDC) caso sejam utilizados para definição de regras a atores externos

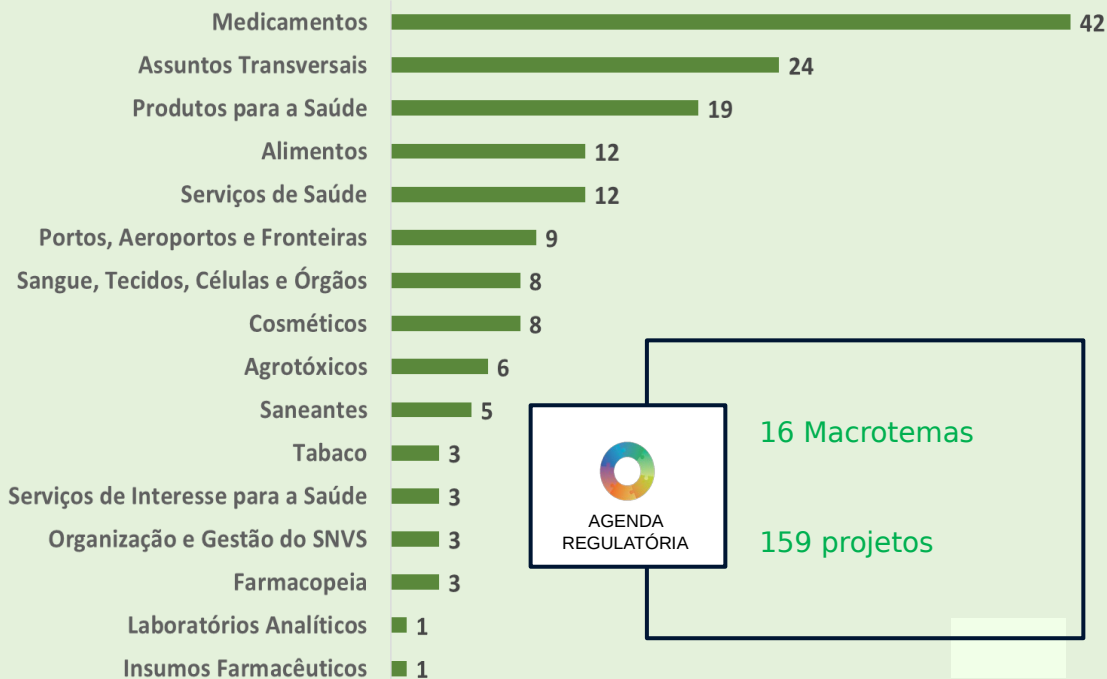
6) Relatos de Problemas em Normas

Manifestações registradas em formulário do Portal sobre problemas em normas da Anvisa, os quais podem indicar a necessidade de revisão ou elaboração de um ato normativo



ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA 2021-2023

PROJETOS REGULATÓRIOS POR MACROTEMA



Conheça os projetos atualizados da Agenda 2021-2023 e publicações relacionadas:

- Lista completa e atualizada dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023 (atualizada em 14/12/2022)
- Lista detalhada e atualizada dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023 (atualizada em 14/12/2022)
- Publicação no DOU da Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 (14/12/2022)
- Relatório da Atualização Anual 2023 da Agenda (03/12/2022)
- Despacho DOU n. 140/22 para arquivamento de projetos regulatórios após atualização Anual 2023 da Agenda (12/12/2022)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>

AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

Planejamento 2023


O planejamento anual da Agenda Regulatória é o momento em que as unidades organizacionais definem os cronogramas de execução das propostas regulatórias sob sua responsabilidade, estabelecendo os prazos de conclusão de cada etapa prevista para ser concluída em 2023.

Como utilizar?

Para registrar as informações sobre cada etapa do planejamento, acesse a página "Planejar", conforme orientações abaixo, e informe o cronograma previsto para as propostas regulatórias de sua unidade. **Lembre-se de que o prazo a ser informado deve ser a previsão para a conclusão daquela etapa, e não o início.**

Consultar

A qualquer momento, você poderá verificar as informações já inseridas, acessando a página "Consultar".

- 1) Acesse a página "Planejar", clicando no botão ao lado: 
- 2) Nos filtros localizados no topo da página na cor verde, coloque a sigla da Gerência-Geral ou equivalente, ou pela área responsável específica;
- 3) Clique na proposta regulatória a ser planejada;
- 4) Nos campos inferiores à direita, registre o planejamento para conclusão de cada etapa da proposta para o ano de 2023. Sugerimos que consulte o [documento de orientação](#) antes do preenchimento, para verificar as atividades que estão contempladas em cada etapa. O campo "Observação" poderá ser usado para registrar apontamentos sobre alguma singularidade ou correção de informações da proposta para comunicação com Diretoria ou ASREG;
- 5) Clique em "Salvar" para registrar as informações daquela proposta;
- 6) Selecione nova proposta e repita os passos 4 e 5. Para voltar a esta tela, clique na seta superior esquerda "Início";
- 7) Preencha os cronogramas de todas as propostas regulatórias de responsabilidade da unidade;
- 8) Caso haja necessidade de alterar algum cronograma já preenchido, basta selecionar novamente a proposta e clicar no campo a ser corrigido e preenchê-lo novamente;
- 9) Após o término dos registros, a Diretoria Supervisora deve formalizar a conclusão do planejamento por meio de Despacho no processo SEI nº 25351.916023/2021-11, **até o dia 17/3/2023**.

INSTRUMENTOS

168 atos normativos

38 guias

1 não definido

207

PROPOSTAS REGULATÓRIAS

34%

Não
iniciadas

38%

Em AIR,
elaboração
de minuta
ou CP

28%

Etapas
finais

PLANEJAMENTO 2023 EM NÚMEROS

Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios



PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



DADOS GERAIS



FICHAS DE ACOMPANHAMENTO


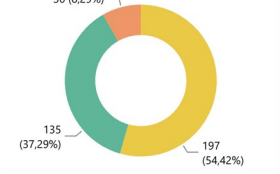


TABELA DE PROJETOS

Atualizado em: 21/11/2021



← **DADOS SOBRE PROJETOS E PROPOSTAS REGULATÓRIAS** →

PROJETOS PREVISTOS NA AR	PROJETOS REGULATORIOS POR MACROTEMA	N° DE PROPOSTAS	PROPOSTAS NORMATIVAS	PROPOSTAS DE GUIAS																																								
159	 <table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Agrotóxicos</td><td>86</td></tr> <tr><td>Medicamentos</td><td>69</td></tr> <tr><td>Assuntos Transversais</td><td>48</td></tr> <tr><td>Portos, Aeroportos e Fro...</td><td>36</td></tr> <tr><td>Produtos para a Saúde</td><td>27</td></tr> <tr><td>Alimentos</td><td>22</td></tr> <tr><td>Farmacopeia</td><td>21</td></tr> <tr><td>Serviços de Saúde</td><td>12</td></tr> <tr><td>Cosméticos</td><td>10</td></tr> <tr><td>Sangue, Tecidos, Células...</td><td>8</td></tr> <tr><td>Laboratórios Analíticos</td><td>6</td></tr> <tr><td>Saneantes</td><td>6</td></tr> <tr><td>Organização e Gestão d...</td><td>4</td></tr> <tr><td>Serviços de Interesse pa...</td><td>3</td></tr> <tr><td>Tabaco</td><td>3</td></tr> <tr><td>Insumos Farmacêuticos</td><td>1</td></tr> </table>	Agrotóxicos	86	Medicamentos	69	Assuntos Transversais	48	Portos, Aeroportos e Fro...	36	Produtos para a Saúde	27	Alimentos	22	Farmacopeia	21	Serviços de Saúde	12	Cosméticos	10	Sangue, Tecidos, Células...	8	Laboratórios Analíticos	6	Saneantes	6	Organização e Gestão d...	4	Serviços de Interesse pa...	3	Tabaco	3	Insumos Farmacêuticos	1	491	426	62								
Agrotóxicos	86																																											
Medicamentos	69																																											
Assuntos Transversais	48																																											
Portos, Aeroportos e Fro...	36																																											
Produtos para a Saúde	27																																											
Alimentos	22																																											
Farmacopeia	21																																											
Serviços de Saúde	12																																											
Cosméticos	10																																											
Sangue, Tecidos, Células...	8																																											
Laboratórios Analíticos	6																																											
Saneantes	6																																											
Organização e Gestão d...	4																																											
Serviços de Interesse pa...	3																																											
Tabaco	3																																											
Insumos Farmacêuticos	1																																											
PROJETOS NÃO PREVISTOS NA AR	PROJETOS REGULATORIOS POR STATUS	RELATORIA DAS PROPOSTAS	STATUS DAS PROPOSTAS NORMATIVAS																																									
203	<p>● Concluído ● Em andamento ● Não iniciado</p>  <table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Concluído</td><td>197 (54,42%)</td></tr> <tr><td>Em andamento</td><td>135 (37,29%)</td></tr> <tr><td>Não iniciado</td><td>30 (8,29%)</td></tr> </table>	Concluído	197 (54,42%)	Em andamento	135 (37,29%)	Não iniciado	30 (8,29%)	<table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Meiruze Freitas</td><td>123</td></tr> <tr><td>Alex Machado</td><td>80</td></tr> <tr><td>Sob condução d...</td><td>72</td></tr> <tr><td>A definir</td><td>69</td></tr> <tr><td>Romison Mota</td><td>57</td></tr> <tr><td>Antonio Barra</td><td>54</td></tr> <tr><td>Cristiane Jourdan</td><td>20</td></tr> <tr><td>Daniel Meirelles</td><td>16</td></tr> </table>	Meiruze Freitas	123	Alex Machado	80	Sob condução d...	72	A definir	69	Romison Mota	57	Antonio Barra	54	Cristiane Jourdan	20	Daniel Meirelles	16	<table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Concluído</td><td>232</td></tr> <tr><td>Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)</td><td>65</td></tr> <tr><td>Não Iniciado</td><td>59</td></tr> <tr><td>Em análise das contribuições da CP e Elabora...</td><td>40</td></tr> <tr><td>Em realização da Consulta Pública (CP)</td><td>14</td></tr> <tr><td>Em elaboração da minuta do Instrumento Re...</td><td>9</td></tr> <tr><td>Em Deliberação final</td><td>7</td></tr> <tr><td></td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>200</td></tr> </table>		Concluído	232	Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)	65	Não Iniciado	59	Em análise das contribuições da CP e Elabora...	40	Em realização da Consulta Pública (CP)	14	Em elaboração da minuta do Instrumento Re...	9	Em Deliberação final	7		0		200
Concluído	197 (54,42%)																																											
Em andamento	135 (37,29%)																																											
Não iniciado	30 (8,29%)																																											
Meiruze Freitas	123																																											
Alex Machado	80																																											
Sob condução d...	72																																											
A definir	69																																											
Romison Mota	57																																											
Antonio Barra	54																																											
Cristiane Jourdan	20																																											
Daniel Meirelles	16																																											
Concluído	232																																											
Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)	65																																											
Não Iniciado	59																																											
Em análise das contribuições da CP e Elabora...	40																																											
Em realização da Consulta Pública (CP)	14																																											
Em elaboração da minuta do Instrumento Re...	9																																											
Em Deliberação final	7																																											
	0																																											
	200																																											
Filtros:	RELATORIA	AIR - PROPOSTAS NORMATIVAS	CP - PROPOSTAS NORMATIVAS	ARR - PROPOSTAS NORMATIVAS																																								
<p>MACROTEMA</p> <p>Todos</p> <p>PREVISTO NA AGENDA?</p> <p>Todos</p> <p>RELATORIA</p> <p>Todos</p> <p>AREA RESPONSÁVEL</p> <p>Todos</p> <p>MAIS FILTROS</p> <p>Limpar pesquisa</p>	<p>Todos</p>	<table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Dispensa da AIR</td><td>234</td></tr> <tr><td>Realização da AIR</td><td>131</td></tr> <tr><td>A definir</td><td>122</td></tr> <tr><td>Não aplicabilidade ...</td><td>4</td></tr> </table>	Dispensa da AIR	234	Realização da AIR	131	A definir	122	Não aplicabilidade ...	4	<table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>Realização da CP</td><td>250</td></tr> <tr><td>A definir</td><td>122</td></tr> <tr><td>Dispensa da CP</td><td>119</td></tr> </table>	Realização da CP	250	A definir	122	Dispensa da CP	119	<table border="1" style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"> <tr><td>ARR não obrigatória</td><td>307</td></tr> <tr><td>A definir</td><td>122</td></tr> <tr><td>Dispensa da ARR</td><td>47</td></tr> <tr><td>Realização da ARR ...</td><td>13</td></tr> <tr><td>Realização da ARR ...</td><td>2</td></tr> </table>	ARR não obrigatória	307	A definir	122	Dispensa da ARR	47	Realização da ARR ...	13	Realização da ARR ...	2																
Dispensa da AIR	234																																											
Realização da AIR	131																																											
A definir	122																																											
Não aplicabilidade ...	4																																											
Realização da CP	250																																											
A definir	122																																											
Dispensa da CP	119																																											
ARR não obrigatória	307																																											
A definir	122																																											
Dispensa da ARR	47																																											
Realização da ARR ...	13																																											
Realização da ARR ...	2																																											
<p>Legenda: AIR - Análise de Impacto Regulatório / CP - Consulta Pública / ARR - Avaliação do Resultado Regulatório</p>																																												



FICHA DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

MACROTEMA

Alimentos



Mais filtros



Limpar pesquisa



PROJETO	STATUS DO PROJETO	LINK PAGINA	PROPOSTA	SITUAÇÃO		
3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e proced... <input type="text"/>	Em andamento	Sem informação	<input type="text" value="Pesquisar"/> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 3.7.1.a Revisão da legislação sobre n... <input type="checkbox"/> 3.7.2.a Guia para comprovação da se... <input type="checkbox"/> 3.7.3.a Guia para o estabelecimento ... 	1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)		
TÍTULO DO PROJETO	OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIAL					
3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços					
CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS		ASSUNTO DA PROPOSTA	CONDIÇÃO PROCESSUAL		
A avaliação pré-mercado da segurança de uso de novos alimentos e ingredientes visa proteger a saúde da população e reduzir os riscos associados ao consumo desses produtos, e	Espera-se que o marco normativo de novos alimentos e ingredientes seja modernizado garantindo um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza,		3.7.1.a Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes	Realização da AIR; Realização da CP; ARR não obrigatória		
PROCESSO	ÁREA RESPONSÁVEL	DIRETORIA SUPERVISORA	RELATORIA	NORMA REVISADA	NATUREZA	TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO
<input type="text" value="Pesquisar"/> <input type="checkbox"/> 25351.916372/2019-19	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	Segunda Diretoria (DIRE2)	Sob condução do GG ou equivalente	RES nº 16/1999	Revisão de norma	3,33 (anos)

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	ANÁLISE JURÍDICA	DELIBERAÇÃO FINAL
100,00%	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação
A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: 2º TRIM 2022 (Abr a Jun)	A CONCLUIR: 2º TRIM 2022 (Abr a Jun)	A CONCLUIR: 3º TRIM 2022 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023
CONCLUÍDO EM: 14/05/2019	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação			CONCLUÍDO EM: Sem informação

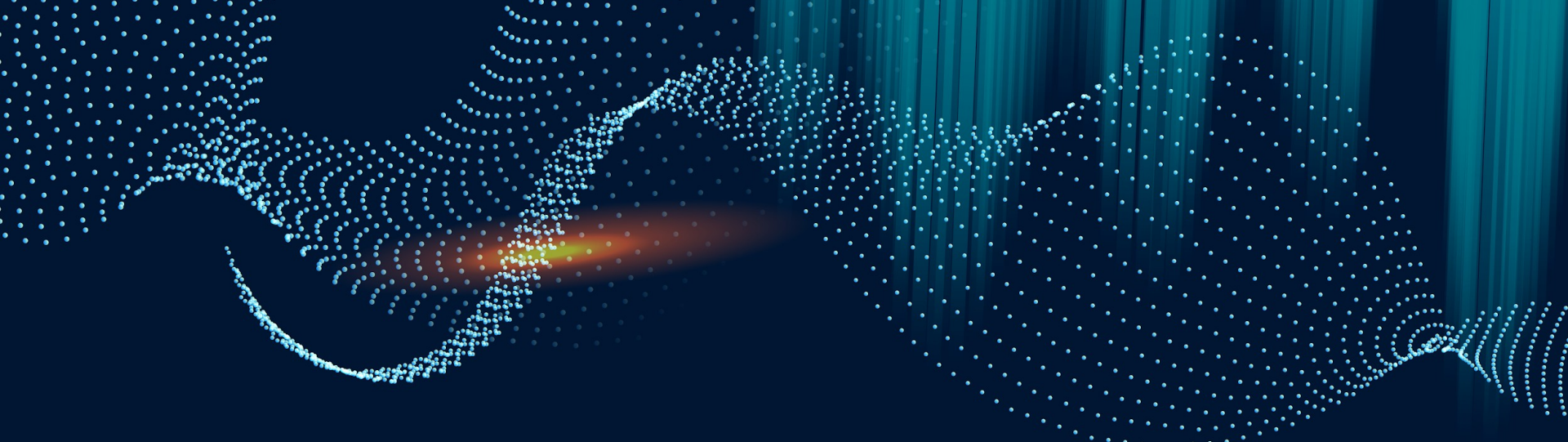
The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a fan or a series of overlapping arcs. A bright, multi-colored lens flare (yellow, orange, red) is positioned on the left, overlapping the dots. The overall color palette is dark blue with vibrant highlights.

2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO



The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of a series of concentric, semi-circular arcs of small white dots, creating a sense of depth and movement. The dots are set against a dark blue background with horizontal lines and a bright, glowing orange and yellow light source on the left, which creates a lens flare effect across the scene.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR



A AIR precederá as propostas de edição,
alteração ou revogação de atos normativos
de interesse geral editados pela Anvisa

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR



HIPOTESES DE DISPENSA DE AIR

- ❖ urgência;
- ❖ discipline direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior;
- ❖ baixo impacto;
- ❖ revogue normas consideradas obsoletas;
- ❖ convergência a padrões internacionais;
- ❖ reduza custos regulatórios (exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações); ou
- ❖ revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente (Decreto nº 10.229/2020)

RELATÓRIO DE AIR



Sumário executivo



Definição dos objetivos



Experiência internacional



Problema regulatório



Alternativas Regulatórias



Comparação das alternativas



Agentes afetados



Impactos das alternativas (inclusive custos)



Efeitos e riscos decorrentes



Fundamentação legal



Processos de participação social



Estratégia para implementação e avaliação

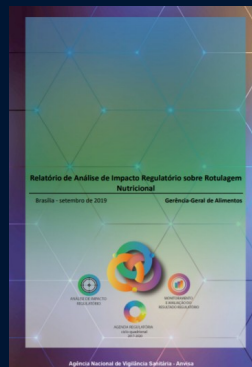


Casos de sucesso

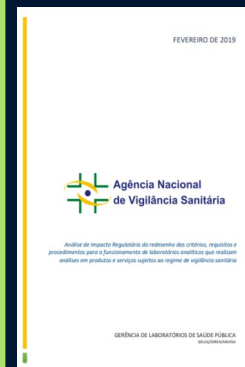
Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil



Rotulagem Nutricional de Alimentos



Funcionamento de laboratórios analíticos



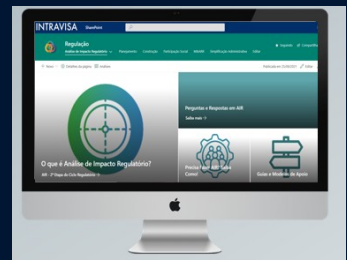
Como nos preparamos

AIR na Anvisa



✓ Oficinas (presenciais e remotas) Design Thinking Aplicado à AIR

- ✓ Design Thinking;
- ✓ Facilitadores em todas as etapas da AIR;
- ✓ As unidades da Anvisa desenvolvem o Relatório de AIR durante o cronograma de oficinas.



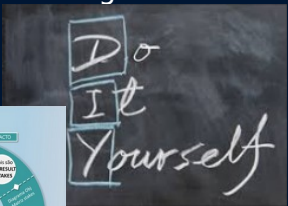
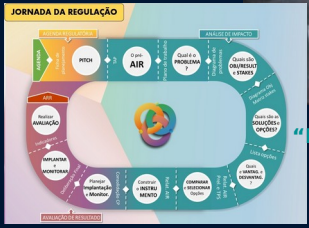
✓ Material Referencial Orientação para realização de AIR

- ✓ Portaria nº 162/21
- ✓ OS nº 96/21
- ✓ Guia de AIR da Anvisa
- ✓ Kit de Ferramentas em AIR
- ✓ Template de Relatório
- ✓ Perguntas e Respostas
- ✓ Passo a Passo
- ✓ Cardápio de participação social
- ✓ Template para Oficinas (Faça Você Mesmo!)
- ✓ Vídeos explicativos

✓ Capacitação Treinamento e capacitação em AIR

- ✓ Cursos (AIR aplicada; Métodos Comparativos; Levantamento de Evidências)
- ✓ Estratégias de disseminação de conhecimento

“Vamos Juntos?”



“Faça Você Mesmo!”

The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of a series of concentric, semi-circular arcs of small white dots, creating a sense of depth and movement. The dots are set against a dark blue background with horizontal lines and a bright, glowing orange and yellow light source on the left, which creates a lens flare effect across the scene.

ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

CONSULTA PÚBLICA PELO PERÍODO MÍNIMO DE 45 DIAS

O período de CP poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional

DISPENSA
DE CP



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a stylized human head or a complex network. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, creating a lens flare effect that illuminates the dots and casts long, horizontal streaks of light across the scene.

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO - ARR



AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO – ARR

Verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação

MONITORAMENTO

Processo sistemático de coleta de informações relevantes acerca da implementação e dos resultados do instrumento regulatório frente aos seus objetivos, servindo de insumo para a construção da ARR

FINALIDADES DA ARR



Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo



Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado



Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório



Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório



Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório



Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório



Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão

REALIZAÇÃO DA ARR

OBRIGATÓRIA

Para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, no prazo de 3 anos contados da sua entrada em vigor



ELETIVA

Para os demais atos normativos adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR



DISPENSA
DE ARR



**NORMAS COM
VIGÊNCIA
TEMPORÁRIA**

Atos normativos para os quais o curto tempo de vigência caracterize como improdutiva a realização de M&ARR.



**NORMAS COM
CARÁTER EXCEPCIONAL**

Atos normativos editados para tratar situação específica e pontual, para os quais a realização de M&ARR represente o emprego de recursos

Agenda de ARR

- A Agenda de ARR é um instrumento **recente** de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal.


Visa conferir **previsibilidade e transparência**, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período.



AGENDA DE ARR 2021-2022

- “Agenda de transição”

Aprovada pela Dicol
na ROP nº 14/2022,
em 9/8/2022.


2 atualizações

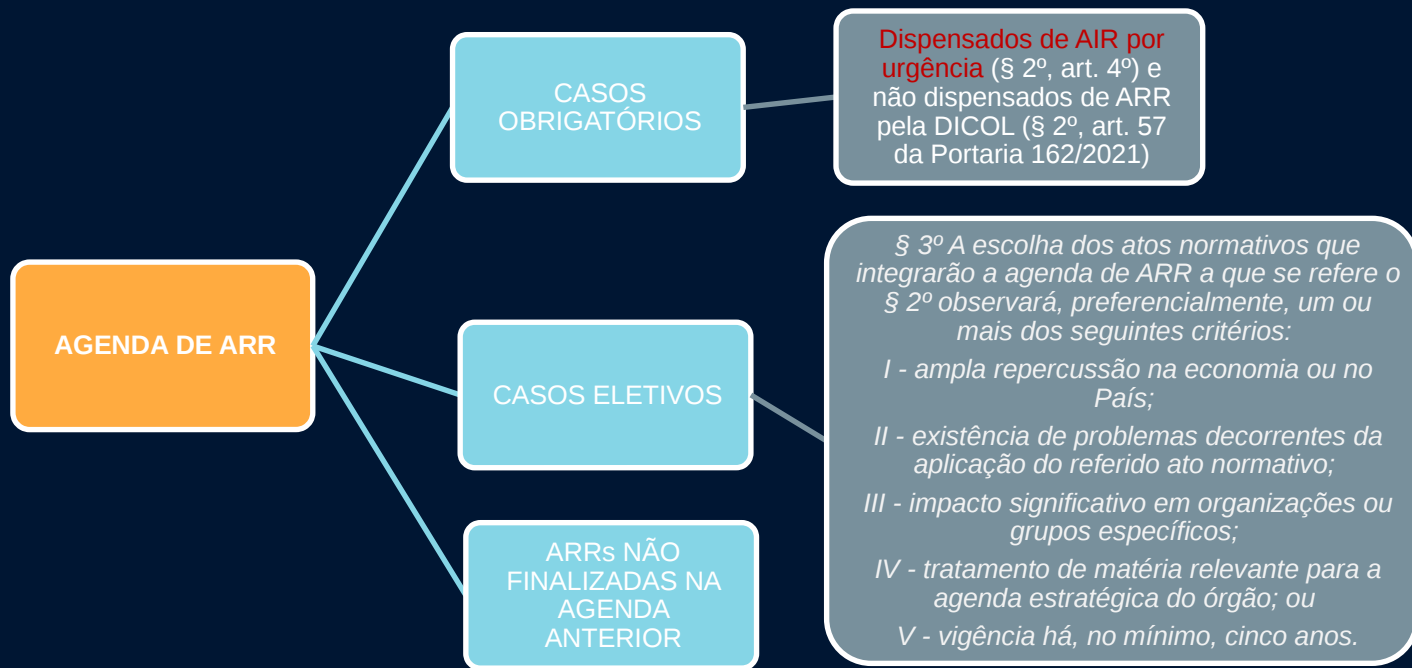
Conclusão
aprovada pela Dicol na
ROP nº 14/2022, em
14/12/2022.

AGENDA DE ARR

2023-2026

Aprovada pela Dicol
na ROP nº 1/2023,
EM15/2/2023.

O **princípio da proporcionalidade** deve guiar a construção da Agenda de ARR, de modo que os esforços sejam direcionados a avaliações de instrumentos regulatórios de **maior impacto e relevância**.



ATUALIZAÇÃO CONTÍNUA

Agenda de ARR

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaWZlZGQ4MSJ9>

AGENDA DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (ARR) 2023-2026

STATUS DA ARR



● Não Iniciado ● Em andamento

CARATER DA ARR

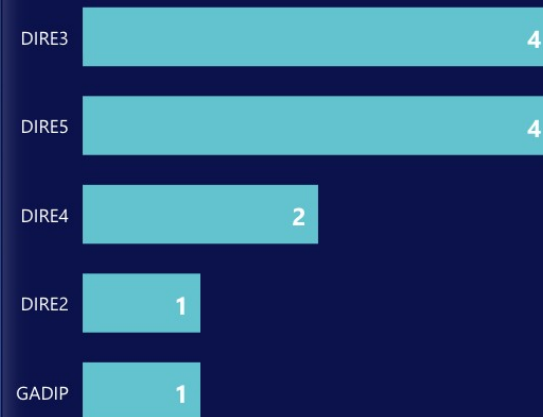


● Obrigatório ● Eletivo

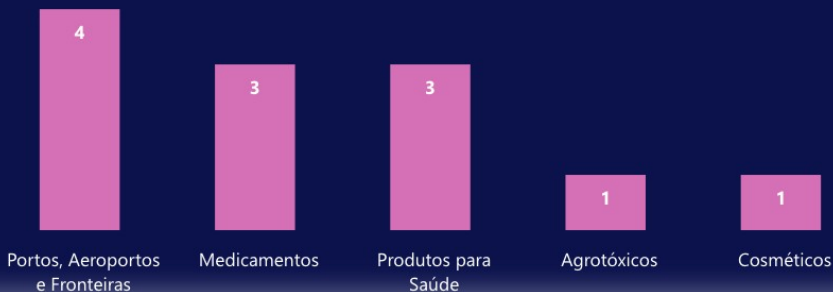
QUANTIDADE DE ARR

12

QUANTIDADE DE ARR POR DIRETORIA



ARRs POR MACROTEMA



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue dots arranged in a pattern that resembles a stylized 'A' or a series of overlapping arcs. A bright, multi-colored lens flare (orange, yellow, and red) is positioned over the upper part of this graphic, creating a sense of depth and light. The overall background is a dark blue gradient.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

DECRETO 10.139/2019

Art. 5º Fica determinada a revisão e a
consolidação de todos os atos normativos
inferiores a decreto



Resultado da revisão de atos (Art. 7º)

- Revogação expressa do ato;
- Revisão e na edição de ato consolidado sobre a matéria com revogação expressa dos atos anteriores;
- Conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito;
- Conclusão quanto ao atendimento pelo ato vigente das regras de consolidação e do disposto no parágrafo único do art. 13 (*atos normativos separados por pertinência temática e adequação quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos*).

ETAPAS	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	Novo Prazo
PRAZOS	Até 30/11/2020	Até 26/02/2021	Até 31/05/2021	Até 31/08/2021	Até 31/03/2022	01/08/2022
PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS	<p>Normas de órgãos já extintos revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas</p> <p>.....</p> <p>Normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma (Lei nº 13.726/2018, Lei nº 13.460/2017 e Decreto nº 9.094/2017)</p>	<p>Normas de órgãos já extintos cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados</p> <p>.....</p> <p>Normas resultantes de temas classificados como Atualização Periódica (Conforme Orientação de Serviço - OS nº 60/201)</p>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serviços de Interesse para a Saúde • Laboratórios Analíticos • Tabaco • Organização e Gestão do SNVS • Insumos Farmacêuticos • Farmacopeia • Gestão interna • Sangue, Tecidos, Células e Órgãos • Cosméticos • Portos, Aeroportos e Fronteiras 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saneantes • Agrotóxicos • Serviços de Saúde • Temas Transversais • Produtos para a Saúde 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos • Alimentos • Cosméticos • Saneantes • Agrotóxicos • PAF 	<p>Ato normativos conjuntos; normativos com necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito</p>

Resultados 2020-2022*
Triagem de
1932 atos
normativos

1915
examinados

52% de
redução do
estoque!!



*Guilhotina Regulatórias
(2016, 2017, 2018 e 2019)
= 349 atos*

853 revogados
permanentemente ;
339 atos foram consolidados
em novos atos

187 atos consolidadores
publicados
742 atos permaneceram
vigentes

929 atos
vigentes no
final do

Resultados Ciclo 2020-2022

Lista de correspondência (DE-PARA) entre os regulamento republicados com nova numeração após o processo de consolidação e os normativos antigos

	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1										
165	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
166	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/resultados-da-avaliacao-e-consolidacao>

Revisão e consolidação: ciclos futuros

✓ Revisão da Portaria 488/2021

OBJETIVO

CUMPRIMENTO
AO ART. 19 E
ART. 19-A DO
DECRETO Nº
10.319/19

Art. 19. É obrigatória a manutenção da consolidação normativa por meio da:

I - realização de alteração na norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado; e

II - repetição dos procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos neste Decreto no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.

Art. 19-A. Os órgãos e as entidades editarão ato com a relação das normas vigentes até:

(...)

II - o término do segundo ano de cada mandato presidencial, para as normas vigentes até 30 de novembro do segundo ano do referido mandato.



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782