



Gestão do Estoque Regulatório

Grupo de Boas Práticas Regulatórias

29 de junho de 2018




AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020


**ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO**


**MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO**



Por que fazer Gestão do Estoque?

Quantas normas já foram publicadas?

Há norma para regular determinado assunto?

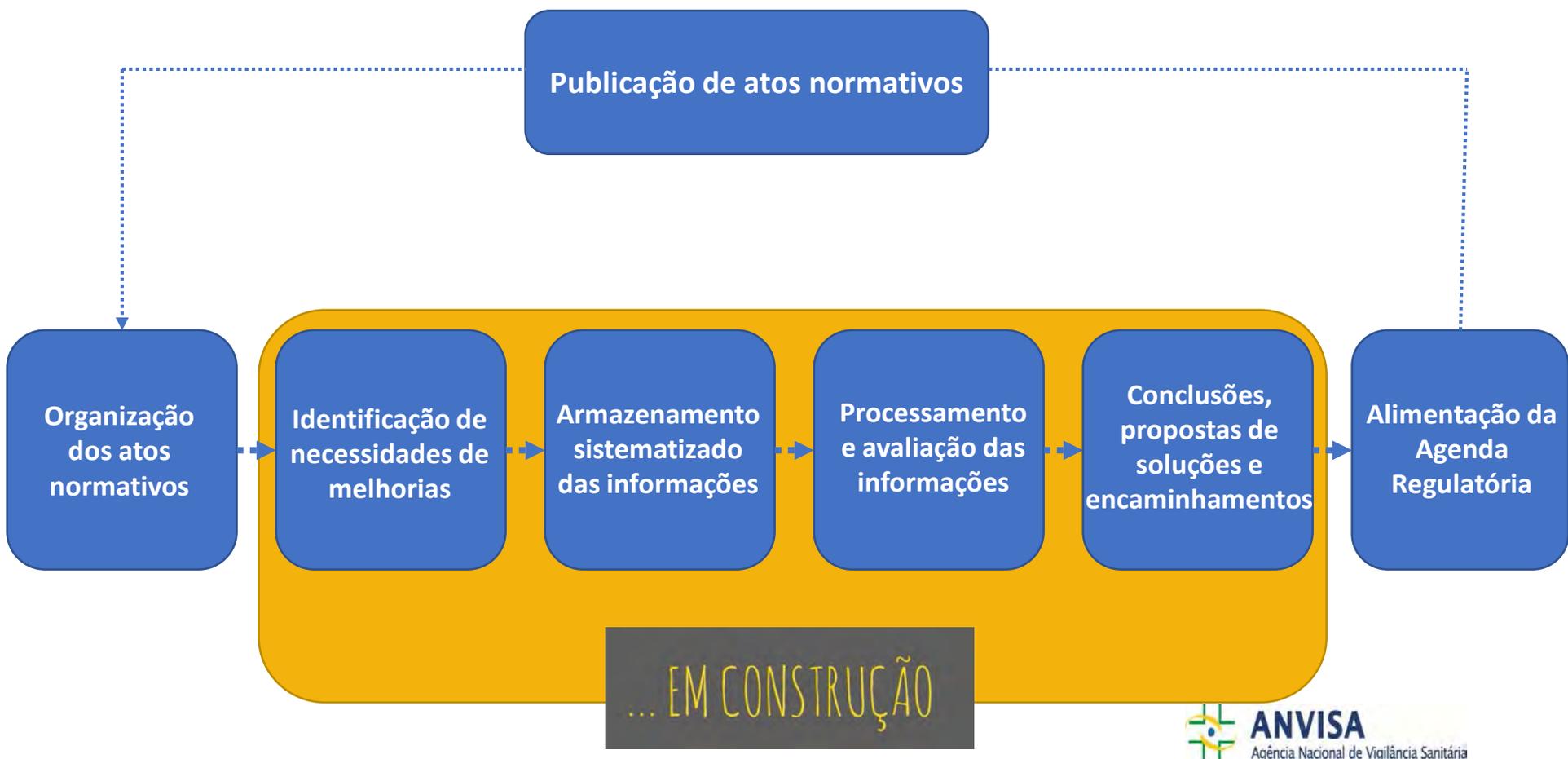
Determinada norma está vigente? Foi alterada?



Quais normas regulam determinado assunto?



Gestão do Estoque Regulatório





Organização dos Atos Normativos

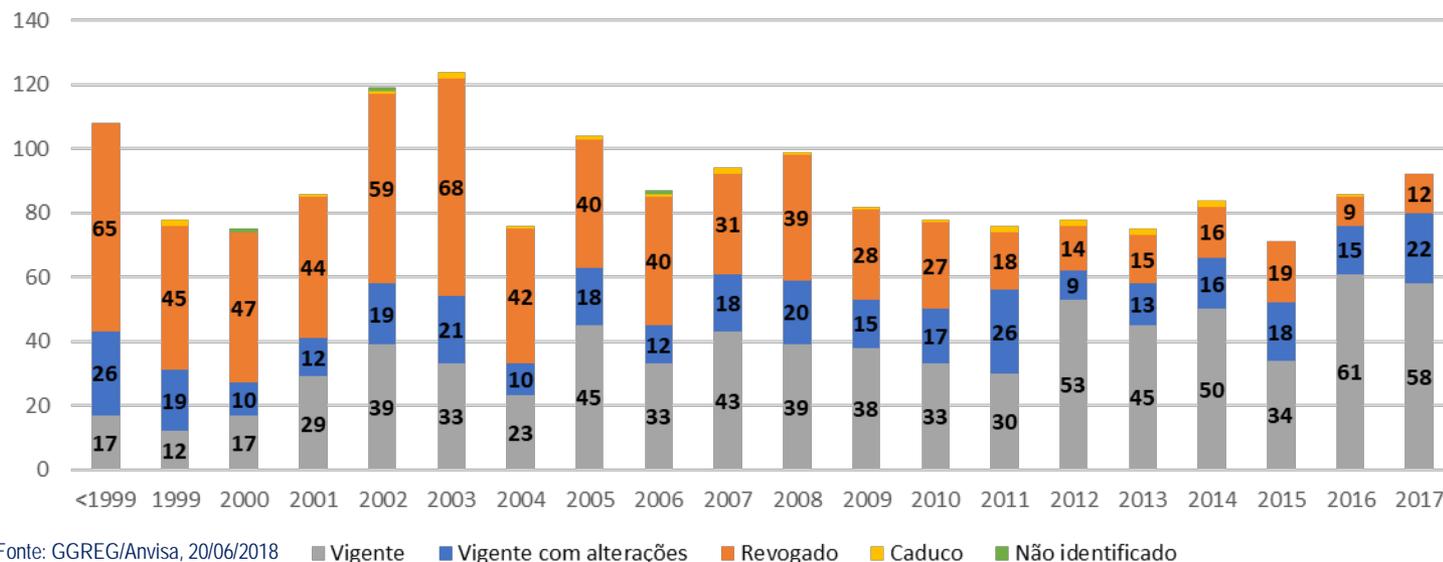
Levantamento e Classificação

Levantamento

Classificação

- ✓ **Classificação:** atos em “de alcance interno” x “de alcance externo”, Macrotemas (objeto de atuação), situação (vigente, revogado, vigente com alterações).
- ✓ Exclusão dos atos específicos de efeitos concretos ou internos

1088 atos normativos vigentes





Organização dos Atos Normativos

Bibliotecas de Temas



AGROTÓXICOS



ALIMENTOS



COSMÉTICOS



1.4. **Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.**

[RES 481/1999](#) - Parâmetros para controle microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes



1.5. **Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar**

[RDC 36/2009](#) – Proíbe a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore

Tema relacionado: [Proibição de comercialização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#)

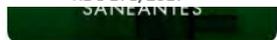


1.6. **Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal**

[RDC 142/2017](#) - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis

Alterada por:

[RDC 178/2017](#)
SANEANTES



ÓRGÃOS



INTERESSE PARA A SAÚDE



SERVIÇOS DE SAÚDE



TABACO



TEMAS TRANSVERSAIS

- As bibliotecas tem o propósito de **facilitar o acesso ao marco regulatório** da Anvisa, assim como aprimorar a **Gestão do Estoque Regulatório**.
- Cada biblioteca representa um **conjunto de temas** correspondentes a um **macrotema**.
- **Revisão** após 1 ano e meio de experiência.



Organização dos Atos Normativos

Disponibilização no Portal

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 177 de 21/09/2017

[Acesse a publicação na íntegra](#)

PDF

Status: Vigente com alteração

Origem: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Número do processo: 25351.056773/2013-21

Agenda Regulatoria: Tema nº 67.5 da Agenda 2015/2016

Dados da Publicação

Data: 22/09/2017

Numero do DOU: 183

Seção do DOU: 1

Página do DOU: 76

Historico do ato:

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 190 de 30/11/2017

Atos Relacionados

Consulta Pública nº 94 de 08/10/2015

Despacho de Iniciativa nº 93 de 08/10/2015

BRASIL Serviços

[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#)

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

- Anvisa esclarece
- Consultas públicas
- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- SNGPC

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Educação e Pesquisa

ASSUNTOS

- Agrotóxicos



Relatório de Atos
apresentado no

Destaques

sa! (Atualizada em 21.05.2018)

Pesquisar por número do ato. Pesquisar apenas nas ementas.

BUSCAR

3 de 23/05/2018

Data de publicação no DOU:

De

Até

Tipo de Ato:

- Todos
- Portaria - PRT
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC
- Resolução - RES
- Resolução - RE
- Instrução Normativa - IN
- Instrução Normativa Conjunta - INC
- Lei
- Lei Complementar - LC

s atividades de controle
cia sanitária, e dá outras

e revalidação relativos
:ose e seus consumíveis.

7 de 17/05/2018

substâncias
ntrole Especial) da



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Organização dos Atos Normativos

Compilação dos atos normativos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quantitativo de compilação

Macrotema	Passíveis de compilação	Compilado	A compilar
Anvisa	946	914 (96,6%)	32 (3,4%)
Agrotóxicos	23	22 (95,7%)	1 (4,3%)
Alimentos	159	156 (98,1%)	3 (1,9%)
Cosméticos	25	25 (100%)	Macrotema compilado
Farmacopeia	67	64 (95,5%)	3 (4,5%)
Gestão Interna	30	28 (93,3%)	2 (6,7%)
Insumos Farmacêuticos	15	15 (100%)	Macrotema compilado
Laboratórios Analíticos	3	3 (100%)	Macrotema compilado
Medicamentos	255	246 (96,5%)	9 (3,5%)
Organização e Gestão do SNVS	4	3 (75%)	1 (25%)
Portos, Aeroportos e Fronteiras	50	47 (94%)	3 (6%)
Produtos para a Saúde	54	53 (98,1%)	1 (1,9%)
Saneantes	42	42 (100%)	Macrotema compilado
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	27	26 (96,3%)	1 (3,7%)
Serviços de Interesse para a Saúde	1	1 (100%)	Macrotema compilado
Serviços de Saúde	34	34 (100%)	Macrotema compilado
Tabaco	28	28 (100%)	Macrotema compilado
Temas Transversais	129	121 (93,8%)	8 (6,2%)

Art. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação, as condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo:

I – a produção e a importação de produtos formulados em quantidade inferior a 5 (cinco) litros;

II – a utilização nas culturas de abacate, abacaxi, almeirão, couve, pastagens, pera, pêssego, seringueira, sorgo e uva;

III – a modalidade de uso como dessecante; e

IV – as aplicações costal, manual, aérea e por trator.

Art. 3º Ficam proibidas, a partir da data de publicação, as condições relativas aos produtos à base do ingrediente ativo, **pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017**

I – a produção e a importação de produtos formulados em quantidade inferior a 5 (cinco) litros; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

II – a utilização nas culturas de abacate, abacaxi, almeirão, couve, pastagens, pera, pêssego, seringueira, sorgo e uva, e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**

III – as aplicações costal, manual, aérea e por trator de cabine aberta. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 190, de 1º de dezembro de 2017)**



Organização dos Atos Normativos

Compilação dos atos normativos

Diretrizes para compilação

- ✓ Orientações necessárias para a realização de compilações de atos normativos da Anvisa;
- ✓ Padronização dos procedimentos adotados pela Agência para compilação dos atos normativos de sua competência;
- ✓ Referência: Portal da Legislação do Governo Federal, mantido pela Casa Civil da Presidência da República.





Organização dos Atos Normativos

Compilação dos atos normativos

Cooperação Anvisa/CNI

- ✓ A Anvisa, em parceria com a Confederação Nacional de Indústrias (CNI), iniciou a compilação das normas da Anvisa no segundo semestre de 2015.
- ✓ As alterações ocorridas a partir de 2016 eram disponibilizadas no portal em suas versões compiladas.
- ✓ Mas havia um passivo. Atualmente já estão disponíveis no portal 90% dos atos passíveis de compilação.

Macrotemas compilados pela CNI (Cooperação Anvisa/CNI)

- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos Farmacêuticos
- Produtos para a Saúde
- Saneantes

Macrotemas compilados pela Anvisa

- Agrotóxicos
- Gestão Interna
- Laboratórios Analíticos
- Organização e Gestão do SNVS
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco



Organização dos Atos Normativos

Ações de divulgação

INFORMATIVO
Estoque Regulatório

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Você sabia que entre 1999 e 2017 a Anvisa publicou 1.591 atos normativos?
Desse total, 477 já foram revogados ou estão caducos e 1.114 continuam vigentes compondo o Estoque Regulatório da Agência!



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Perguntas Frequentes | **LEGISLAÇÃO** | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

Onde encontro as normas sanitárias da Anvisa?
Lá na página de Legislação!

E se eu precisar ver o texto da norma com todas as alterações sofridas?
Consulte a página de Legislação!

Mas eu também quero avisar que há um problema na norma. Onde vou?
Acesse a

Página de

Sabia que a Anvisa tem o Mapa do Tesouro das normas atualizadas?

Uau!!!

ANVISA

Anvisa
22 h

Toda a legislação sanitária publicada pela Anvisa nos anos de 2016 e 2017 já está disponível de forma compilada no site da Agência. A norma compilada traz no próprio texto as informações de nova redação, inclusão, revogação, prorrogação de prazo, retificação e republicação, determinadas por outras normas posteriores.

GABRIELLE TRONCOSO
GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

FORAM ELABORADOS

VOCE CONHECE NORMAS DA ANVISA QUE PRECISAM SER MELHORADAS?

ACESSE O LINK ABAIXO E DEIXE A SUA CONTRIBUIÇÃO:

bit.ly/euquerocontribuir

A sua participação é muito importante!

Gerência de Processos Regulatórios – GPROR
Gerência Geral de Regulação e Boas Práticas Regulatórias-GGREG
Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG



Gestão do Estoque Regulatório

Publicação de atos normativos

Revisão do Estoque Regulatório

Organização dos atos normativos

Identificação de necessidades de melhorias

Armazenamento sistematizado das informações

Processamento e avaliação das informações

Conclusões, propostas de soluções e encaminhamentos

Alimentação da Agenda Regulatória

... EM CONSTRUÇÃO



Revisão do Estoque Regulatório

Guilhotina Regulatória

Mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos.

INSTRUMENTOS

ATO ADMINISTRATIVO destinado à declaração de caducidade ou de revogação tácita das normas

ATO NORMATIVO que vise à revogação expressa simultânea de atos tidos como obsoletos ou desnecessários.

DESPACHO DECLARATÓRIO

normas caducas (vigência temporária) e normas revogadas tacitamente (alteram normas já revogadas)

RDC REVOGADORA

Outras normas que estão obsoletas (não enquadradas como caducas ou revogadas tacitamente)

CASOS



Revisão do Estoque Regulatório

Guilhotina Regulatória

Despacho nº 124, de 1º de novembro de 2016	Despacho nº 56, de 27 de março de 2018	RDC revogadora
6 atos normativos declarados caducos ou revogados tacitamente de tabaco	128 atos normativos declarados caducos ou revogados tacitamente ≈ 11,5% do Estoque	Previsão de revogação de 160 normas ≈ 15% do Estoque Perspectiva: 2º Semestre de 2018

E os outros 85% do Estoque?



Revisão do Estoque Regulatório

Revisão sistemática do Estoque

Marco regulatório

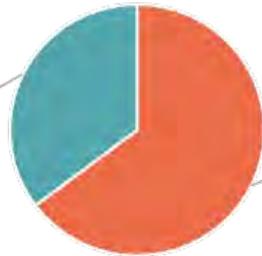


397
Temas
constam nas Bibliotecas

Temas do
estoque
regulatório
sem
problemas
identificados

140

35%



Temas do
estoque
regulatório
com problemas
identificados
(internamente
e/ou
externamente)

257

65%



26

Novos temas

com problemas identificados externamente/internamente
(Diálogos Setoriais e Consulta Dirigida)

Dos 423
Temas

283 (67%)

possuem
problemas
identificados



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Revisão do Estoque Regulatório

Ferramenta de Identificação de Problemas

Identificação de problemas no marco regulatório

Marco regulatório é o conjunto de leis, decretos e demais normas e diretrizes que regulam determinado setor. A Anvisa regulamenta os assuntos de sua competência por meio de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) e Instruções Normativas (INs). Consulte as normas do marco regulatório da Anvisa na página de [Legislação](#).

PARA QUE SERVE ESTE ESPAÇO?

Para relatar problemas em normas do marco regulatório da Anvisa que possam indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de um novo ato normativo.

Sabe de problemas em normas da Anvisa?

Este é o canal!

Clique e faça seu relato

1 IDENTIFIQUE O TEMA

Os temas são partes do marco regulatório organizados de acordo com **o quê** a Anvisa regula (produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária) e **como** ela regula (registro, notificação, fiscalização, monitoramento, etc.). Para cada tema há atos normativos específicos que regulamentam a matéria. Conheça as **bibliotecas do marco regulatório e os temas!**

2 DESCREVA O QUE ACONTECEU

Relate o problema observado da forma mais clara possível!

3 QUEM É AFETADO PELO PROBLEMA?

Existe um grupo de pessoas, empresas ou instituições que são mais afetadas pelo problema?

Por exemplo: pesquisadores, importadores, distribuidores, operadores logísticos, indústrias, fabricantes, prescritores, pacientes, cidadãos etc.

Somente sua empresa, instituição ou local de trabalho é afetado? Nesse caso, talvez seja melhor entrar em contato direto com a unidade técnica na Anvisa responsável pelo tema. Para isso, agende reuniões presenciais ou virtuais por meio do sistema parlatório.

4 QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS?

Descreva as consequências do problema e por que deveria haver intervenção por meio de regulamentação da Anvisa.

Exemplos de consequências: perda do material de pesquisa e prejuízos financeiros; baixa eficiência da cadeia de distribuição e armazenagem, aumento de custos e dificuldades no acesso; transmissão de doenças e aumento da morbimortalidade relacionada a esses produtos, aumento de custos para o SUS, etc.

5 HÁ EVIDÊNCIAS, PROVAS OU FATOS QUE AJUDEM A COMPROVAR A EXISTÊNCIA DO PROBLEMA?

Anexe evidências que auxiliem a Anvisa a entender o problema:

Podem ser anexadas matéria de jornal, artigos em revista, estudos científicos, dados entre outras informações que achar relevante para caracterizar o problema

6 INFORME O PROBLEMA À ANVISA

Após ter ciência dessas orientações, relate o problema sobre o marco regulatório no **formulário eletrônico!**



Revisão do Estoque Regulatório

Ferramenta de Identificação de Problemas

Dez/2017 a Jun/2018: 31 contribuições

Problemas nas normas

13 contribuições
(42%)

Dúvidas sobre às normas

4 contribuições
(13%)

**Problemas no acesso à
legislação**

8 contribuições
(26%)

**Demandas para outros
canais (SAT, Ouvidoria...)**

6 contribuições
(19%)



Gestão Regulatória na Anvisa

*“A **Gestão do Estoque Regulatório** é um processo dinâmico e sistemático de **organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos**, para promover o acesso qualificado ao Marco Regulatório e avaliar a adequação das normativas, visando a Melhoria da Qualidade Regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população.”*



Perspectivas

Próximos capítulos...

Criação da página de
Estoque Regulatório
no Portal

Divulgação das
Bibliotecas revisadas

Consulta pública e publicação da
Guilhotina Regulatória

Revisão da forma de organização do Estoque, classificando
as normas em principais e acessórias

Ações de simplificação administrativa



Obrigada pela atenção!



Raianne Coutinho

Gerência de Processos Regulatórios – GPROR/GGREG/DIREG

gpror@anvisa.gov.br

Acesse nossa página de Legislação no Portal da Anvisa

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

