

A ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO NA ANVISA



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

Ciclo de Palestras sobre AIR – CNseg
Experiência Nacional em AIR: os guias de AIR.

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso
Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
ANVISA

12 de julho de 2019



AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



Modelo de Governança GGREG





AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



Novo Modelo Regulatório da Anvisa

PORTARIA Nº 1.741/2018

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/2018

Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Agenda regulatória (AR) construída pela GGREG e aprovada pela DICOL

GESTÃO DE AGENDA



Monitorar e Revisar Agenda Regulatória

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



Realização do estudo regulatório por meio da Análise de Impacto Regulatório

GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR



A GGREG conduzirá ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

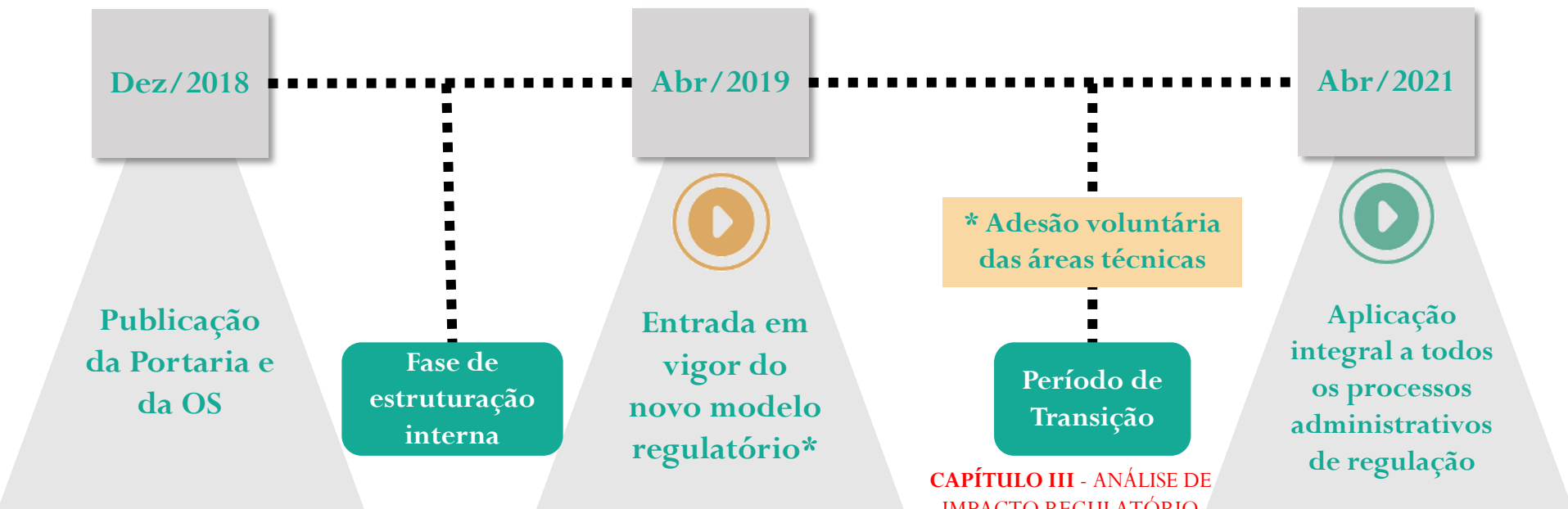
ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO FINAL



Novo Modelo Regulatório da Anvisa



Dez/2018

Abr/2019

Abr/2021

Publicação
da Portaria e
da OS

Fase de
estruturação
interna

Entrada em
vigor do
novo modelo
regulatório*

* Adesão voluntária
das áreas técnicas

Período de
Transição

Aplicação
integral a todos
os processos
administrativos
de regulação

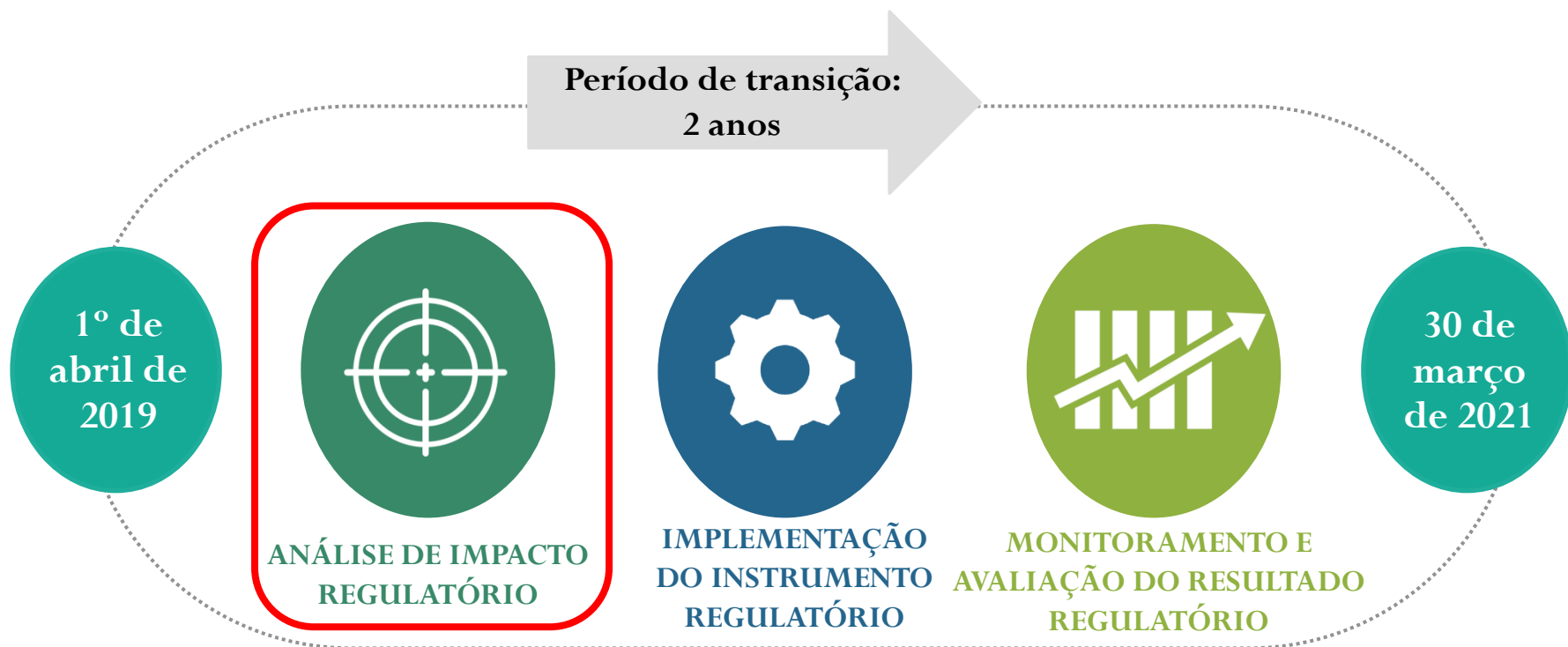


CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS
CAPÍTULO II - PLANEJAMENTO REGULATÓRIO
CAPÍTULO IV - ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO
CAPÍTULO VII - GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO
CAPÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

CAPÍTULO III - ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO
CAPÍTULO V - IMPLEMENTAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO
CAPÍTULO VI - MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO



Novo Modelo Regulatório da Anvisa



Durante esses 2 anos as unidades organizacionais da Anvisa poderão escolher se querem elaborar a AIR no fluxo antigo ou no fluxo novo (Portaria nº 1741/2018 e OS nº 56/2018).



AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

O que é?

Processo sistemático de análise, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

Qual a sua finalidade?

Orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

A que se aplica?

Precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela agência.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Consulta aos agentes afetados e interessados

Análise e
definição do
problema

Identificação das
opções
regulatórias

Comparação das
opções
regulatórias

Levantamento de Evidências



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Análise e definição do problema

Promover o entendimento acerca da natureza, magnitude, causas e consequências do problema.

Identificação de opções

Mapear possíveis soluções para o problema regulatório e o atingimento dos objetivos, considerando a opção de manutenção da situação atual, além das soluções normativas e, sempre que possível, opções não normativas.

Comparação de opções

Identificar os impactos das opções regulatórias e compará-los entre si, visando demonstrar a opção mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

As áreas deverão conduzir mecanismos que auxiliem no processo de comunicação, levantamento de informações e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa. Consulte o Cardápio de Participação Social.



4. PROBLEMA REGULATÓRIO

Analisar e definir o problema regulatório

Área Responsável



5. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES

Identificar opções de atuação regulatória.

Área Responsável



6. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

Comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.

Área Responsável



7. RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR

Construir Relatório Preliminar de AIR e propor Tomada Pública de Subsídio (TPS)

Área Responsável



8. ANÁLISE DE COERÊNCIA E CONFORMIDADE DE AIR

Analisar coerência e conformidade da AIR e elaborar parecer.

GGREG



9. ANÁLISE E PAUTA

Analisar e solicitar inclusão de pauta na DICOL - Relatório Preliminar de AIR e proposta de TPS

Diretoria Supervisora das Ações de Melhoria da Qualidade Regulatória.



10. DELIBERAÇÃO

Deliberar sobre Relatório Preliminar de AIR e proposta de Tomada Pública de Subsídio (Sorteio da relatoria)

DICOL



11. TPS

Realizar Tomada Pública de Subsídio do Relatório Preliminar de AIR e analisar contribuições

Área Responsável, Diretor Relator e GGREG



12. RELATÓRIO DE AIR

Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório

– Análise e definição do problema;
– Identificação e comparação de opções regulatórias; e

– Plano de implementação e monitoramento.

Área Responsável



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

NÃO SE APLICA

- I – atos normativos que visem **retificar erro material de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração** de normas previamente publicadas;
- II – atos normativos que visem **atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos**, desde que **não haja alteração de mérito**;
- III – atos normativos que visem **consolidar outras normas sobre determinada matéria**, desde que **não haja alteração de mérito**.

PODE SER DISPENSADA

- I – problemas de **alto grau de urgência e gravidade** (situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior)
- II – revisões de atos normativos que visem exclusivamente à **simplificação administrativa**, desde que **não haja alteração de mérito**; e
- III – atos normativos que possuam **notório baixo impacto**.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Relatório de AIR

- sumário executivo;
- identificação do problema regulatório;
- identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório;
- identificação da base legal que ampara a ação;
- definição dos objetivos que se pretende alcançar
- mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema;
- descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema;
- exposição das possíveis vantagens, desvantagens e impactos das opções identificadas;
- comparação das vantagens e desvantagens das opções consideradas;
- considerações sobre subsídios recebidos dos agentes afetados; e
- plano de implementação da opção sugerida.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Tomada Pública de Subsídios (TPS)

Após a conclusão do Relatório Preliminar de AIR, com a finalidade de ampliar a transparência do processo regulatório e as fontes de informação disponíveis, o Relatório Preliminar deverá ser objeto de TPS para o recebimento de contribuições do público em geral.

Eventual dispensa da TPS poderá ocorrer mediante justificativa da unidade organizacional e decisão da Diretoria Colegiada.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Deliberação

A AIR não vincula o processo decisório, contudo as deliberações contrárias às recomendações da AIR deverão ser fundamentadas

Após a deliberação da DICOL, o Relatório de deverá ser disponibilizado no Portal da Anvisa





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

AIR Complementar

Para as situações em que o problema regulatório objeto da análise tenha significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos substanciais, a AIR poderá ser complementada com conteúdo adicional referente à:

- I – mensuração dos possíveis custos, benefícios e impactos das opções de ação identificadas sobre os agentes ou grupos afetados;
- II – análise de risco; e
- III – outros elementos considerados necessários à tomada de decisão regulatória.





AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



Auditoria da CGU na Anvisa



MINISTÉRIO DA TRANSPARÊNCIA E CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde
SAUS Quadra 01 Bloco A Ed. Darcy Ribeiro, 6º andar, Sala 610 - Bairro Asa Sul, CEP 70070-905, Brasília/DF
Telefone: 61 2020-7124 - www.cgu.gov.br

Ofício nº 8118/2018/CGSAU/DS/SFC-CGU

A Sua Senhoria o Senhor
JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
71205-050 - Brasília - DF

Cópia para AECI/MS

Assunto: **Avaliação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) realizada pela Anvisa.**
Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.104726/2018-68.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Em cumprimento ao disposto no art. 24 da Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001, informo a Vossa Senhoria que o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) iniciará trabalho de Avaliação do Processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) promovido pela Anvisa. Os trabalhos serão conduzidos pelos auditores **Rafael Ayoroa** e **Juliano Nunes Dal-Bó**, que sob a supervisão do primeiro, logo após o encerramento dos trabalhos iniciais, encaminharão o Relatório Preliminar, que servirá de subsídio para as discussões que devem ocorrer na Reunião de Busca Conjunta de Soluções.

2. Nessa oportunidade, além do cumprimento da norma citada, o Controle Interno terá como objetivos: avaliar a necessidade e as consequências das intervenções regulatórias promovidas pela Anvisa, considerando seus aspectos metodológicos, benefícios, limitações e perspectivas; identificar e destacar as boas práticas administrativas e seus impactos no desempenho da unidade; relatar as falhas que impactaram o atingimento dos resultados; e recomendar providências corretivas.

3. Para subsidiar o planejamento dos trabalhos que encontra-se em curso, solicito a adoção das seguintes providências:

a) Designação de um interlocutor, com acesso às subunidades organizacionais abrangidas pela auditoria, para atender às demandas da CGU;

b) Apresentação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório que a Anvisa vem promovendo (solicitamos que a apresentação ocorra até a primeira quinzena de maio/2018);

c) Informar a área, bem como os servidores envolvidos diretamente no processo de AIR. Para os servidores informar desde o exercício de 2015, mesmo que atualmente não conste na área: nome, CPF, cursos realizados acerca da AIR, início e fim do período em que ficou atuando nesta temática;

d) Fornecer a Legislação (Resolução, Portaria, Nota Técnicas, etc...) emitida pela Anvisa acerca da metodologia de AIR que vem realizando;

e) Informar se há indicadores atinentes à regulação, bem como sobre a AIR;

f) Disponibilizar o estoque de Relatório de Análise de Impacto Regulatório promovida pela Anvisa desde o exercício de 2016, separada por nível de esforço;

- **Início da Auditoria:** Abril de 2018;
- **Objeto:** Avaliação da metodologia de AIR promovida pela Anvisa;
- **Critérios de aferição:** práticas adotadas nas Diretrizes Gerais para AIR e no Guia Orientativo para elaboração de AIR da Casa Civil da Presidência da República.

- **Objetivos:**

i) Verificar se a Anvisa possui um processo sistemático de AIR;

ii) Verificar se a Anvisa apresenta mecanismos para prover a transparência no processo de AIR e fomenta a participação do setor regulado; e

iii) Verificar se a Anvisa adota práticas que assegurem a existência de condições mínimas para o exercício da boa governança no Processo de AIR.



Auditoria da CGU na Anvisa



CGU

Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Exercício 2018

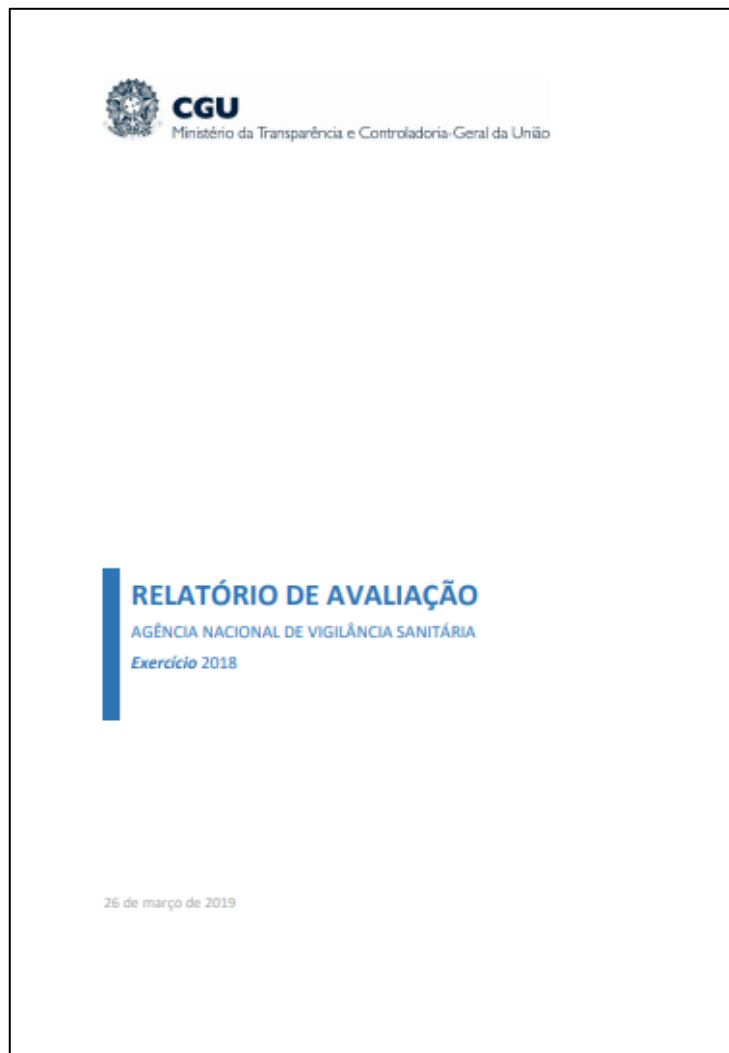
26 de março de 2019

Da análise da Auditoria

- “de forma complementar a edição da Portaria nº 1741/18, considerando as alterações do processo regulatório inseridas pelo normativo, e **com o objetivo de tornar a AIR mais efetiva, sugere-se a elaboração de documento (Guia de AIR da Anvisa)** que instrua o corpo técnico da Anvisa em relação a definição e o detalhamento das atividades e procedimentos atinentes a cada etapa que conforma o processo de AIR.”
- “verifica-se que a Publicação da Portaria nº 1.741/2018, da Orientação de Serviço nº 56/2018 e, futuramente, do Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa, **se apresentam como arcabouço adequado para que as atividades do processo de AIR estejam de acordo com as boas práticas recomendadas.**”



Auditoria da CGU na Anvisa



Conclusão

- “Os exames realizados permitem concluir que, em relação à Qualidade Regulatória, **há um processo sistemático de Análise de Impacto Regulatório na Agência**, o que pode ser verificado a partir da percepção de que o processo de AIR está inserido no ciclo regulatório da Anvisa”
- “Ressalta-se que a **efetiva implementação dos procedimentos e práticas preconizadas na Portaria nº 1.741/2018 se configurará como importante medida para fortalecimento do processo de Análise de Impacto Regulatório**, apresentando de forma eficaz e eficiente os impactos das alternativas de ação e orientando e subsidiando a tomada de decisão da Anvisa”



Auditoria da CGU na Anvisa

Recomendações

- Publicar o **Guia de AIR** da Anvisa;
- **Aprimorar** a forma de consulta dos atos normativos no **Portal** da Anvisa;
- Apresentar processo sistemático de **gerenciamento de riscos** relativos às atividades atinentes à AIR;
- Estabelecer no **Plano de Integridade** da Anvisa conjunto de mecanismos e procedimentos internos para prevenir, detectar e remediar a possibilidade de ocorrência de **conflito de interesse** durante o Processo Regulatório;
- Elaborar **Plano de Capacitação** com foco na nova sistemática do Processo de AIR para o corpo técnico da Anvisa.



CGU

Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Exercício 2018

26 de março de 2019



AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa



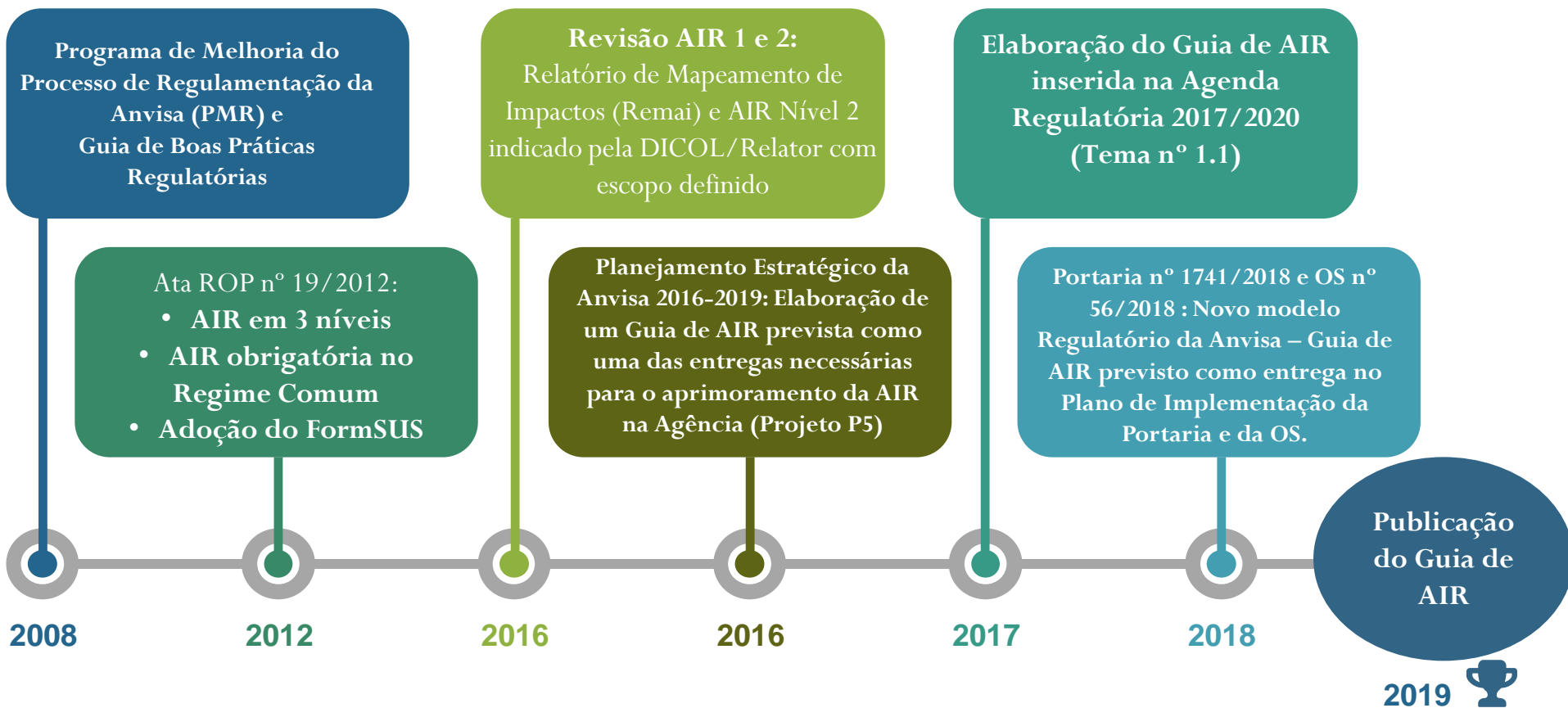
Guia de AIR da Anvisa



- Possui caráter recomendatório e está organizado de forma a orientar a elaboração da AIR na Anvisa, detalhando os principais aspectos necessários para sua realização;
- **Início da elaboração:** Junho de 2017;
- **Aprovação em Diretoria Colegiada:** 05 de fevereiro de 2019;
- **Publicação no Portal da Anvisa:** 06 de fevereiro de 2019.



Guia de AIR da Anvisa: Antecedentes e Contextualização





Guia de AIR da Anvisa: Propulsores

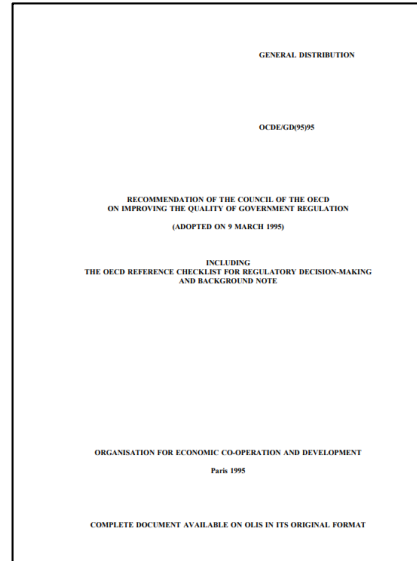




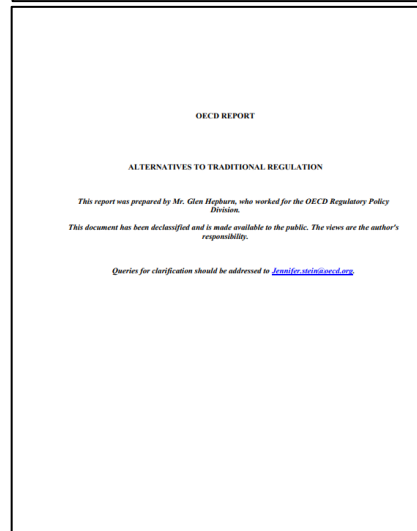
Guia de AIR da Anvisa: Principais Referências



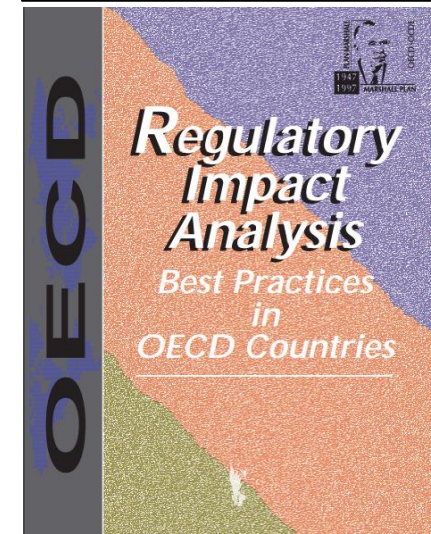
OCDE



Recommendation of the council of the OECD on improving the quality of government regulation, 1995



Alternatives to traditional regulation

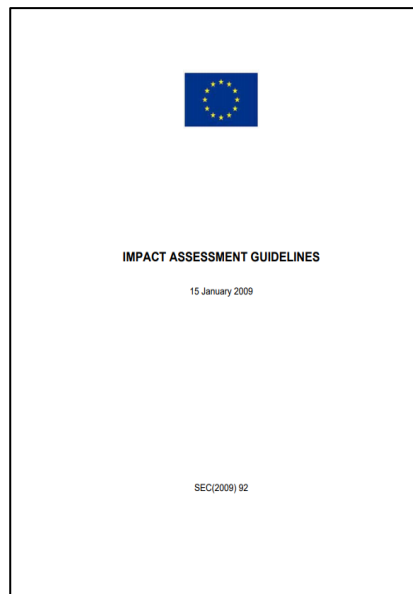




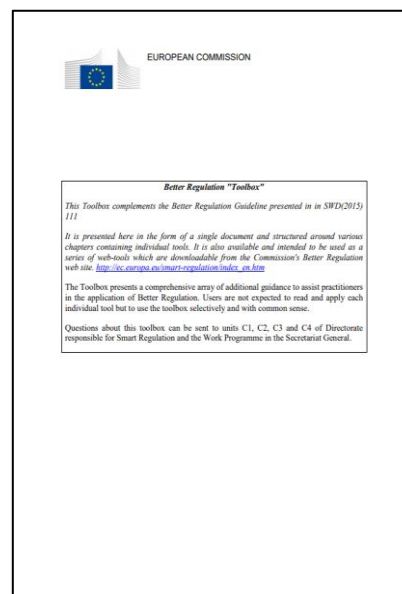
Guia de AIR da Anvisa: Principais Referências



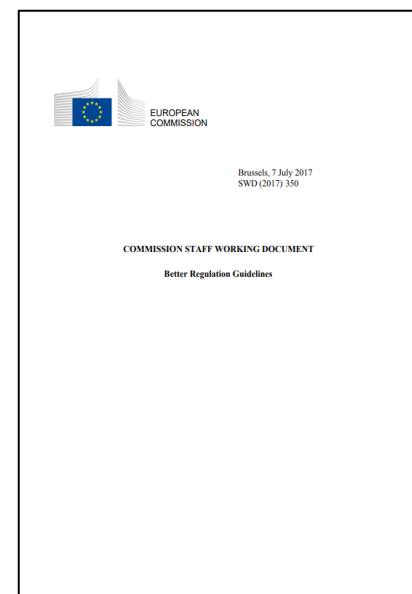
COMISSÃO EUROPEIA



Impact Assessment Guidelines, 2009



Better Regulation "Toolbox", 2015



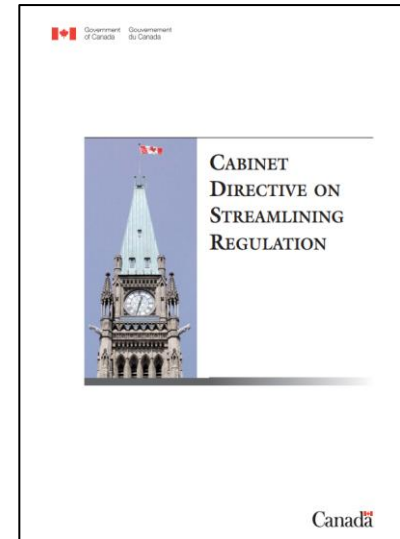
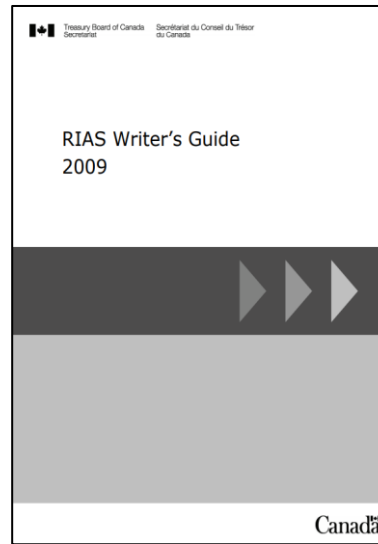
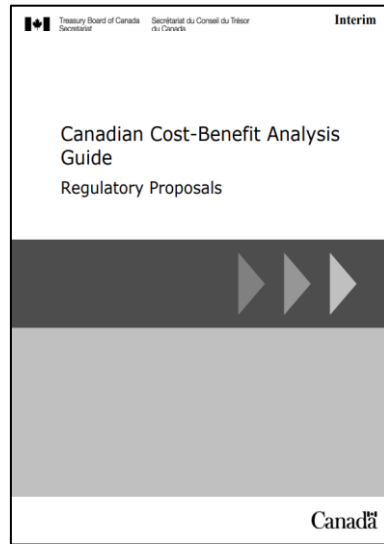
Better Regulation Guidelines, 2017



Guia de AIR da Anvisa: Principais Referências



GOVERNO CANADENSE

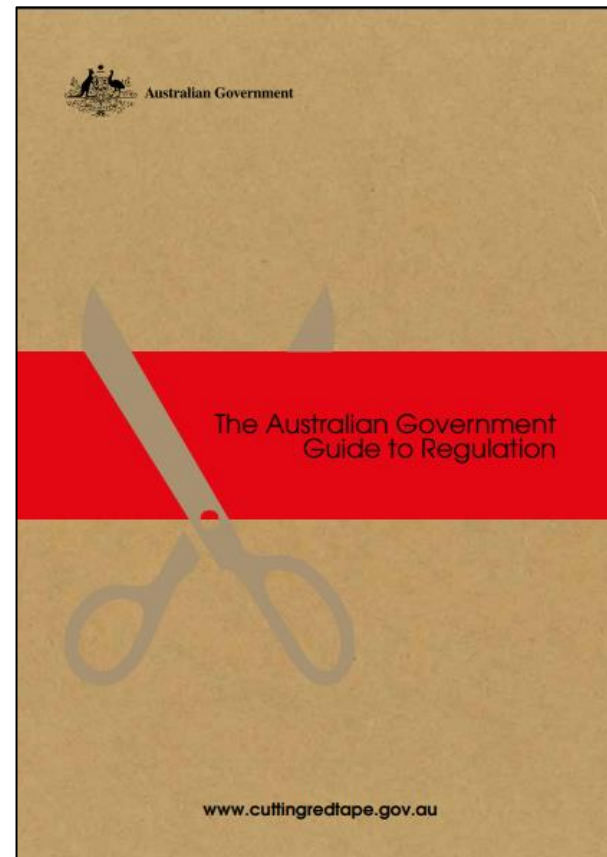




Guia de AIR da Anvisa: Principais Referências



GOVERNO AUSTRALIANO

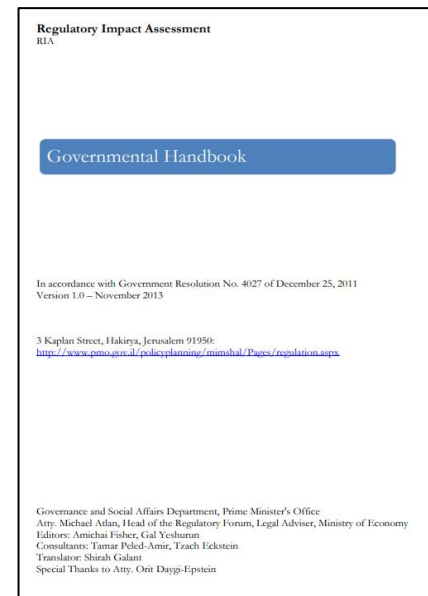
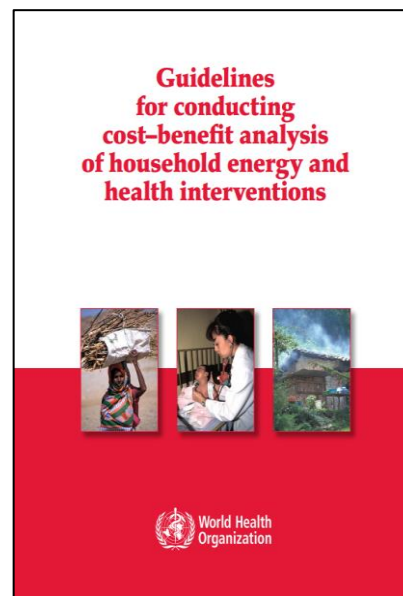




Guia de AIR da Anvisa: Principais Referências



OUTROS



*Governmental
Handbook, Israel,
2013*



Guia de AIR da Anvisa: Objetivo

Auxiliar as unidades organizacionais da Anvisa no efetivo processo de incorporação da AIR, desde os estágios iniciais do processo regulatório, conforme preconizam a Portaria nº 1741/2018 e a OS nº 56/2018.





Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 1

ANÁLISE E
DEFINIÇÃO DE
PROBLEMA



CAPÍTULO 2

CONSTRUÇÃO DAS
OPÇÕES
REGULATÓRIAS



CAPÍTULO 3

IDENTIFICAÇÃO E
COMPARAÇÃO DOS
IMPACTOS DAS OPÇÕES
REGULATÓRIAS



CAPÍTULO 4

INSTRUMENTOS
REGULATÓRIOS



CAPÍTULO 5

PLANO DE
IMPLEMENTAÇÃO,
FISCALIZAÇÃO E
MONITORAMENTO



CAPÍTULO 6

LEVANTAMENTO DE
EVIDÊNCIAS



CAPÍTULO 7

PARTICIPAÇÃO
SOCIAL



CAPÍTULO 8

RELATÓRIO DE ANÁLISE
DE IMPACTO
REGULATÓRIO





Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 1

ANÁLISE E DEFINIÇÃO DE PROBLEMA



“Um problema bem definido é um problema meio solucionado” (Charles F. Kettering)

- Contextualização do problema regulatório;
- Descrição do problema regulatório e suas consequências;
- Identificação e análise das causas raízes do problema;
- Levantamento de evidências sobre a árvore de problema;
- Identificação e consulta aos agentes afetados;
- Priorização da atuação regulatória;
- Descrição dos objetivos da atuação regulatória (geral e específico).



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 2

CONSTRUÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS



A existência de diferentes formas para a atuação regulatória e a capacidade que cada uma delas têm de gerar resultados muito distintos em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens) faz com que o exercício de identificação e construção das opções regulatórias constitua uma fase importante.

- Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário *baseline*;
- Levantamento das opções regulatórias e mapeamento das experiências internacionais;
- Análise das opções regulatórias quanto à viabilidade e proporcionalidade;
- Descrição das opções selecionadas.



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 3

IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DOS IMPACTOS DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS



A partir da comparação dos principais impactos esperados de cada opção regulatória é possível definir a opção (ou da combinação de opções) que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

- Identificação dos impactos e dos agentes afetados;
- Seleção dos impactos mais relevantes;
- Comparação dos impactos
 - Métodos qualitativos
 - Métodos quantitativos (Multicritério, Custo Padrão, Custo-Efetividade, Custo-Benefício);
- Identificação da opção ou da combinação de opções que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 4

INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS



Quais os instrumentos regulatórios indicados para materializar a opção ou as opções escolhidas?

- Instrumentos de Regulamentação;
- Instrumentos de Recomendação;
- Instrumentos de Orientação e Informação;
- Instrumentos de Autorregulação;
- Instrumentos de Corregulação;
- Outros instrumentos regulatórios;
- Documentos Administrativos.



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 5

PLANO DE
IMPLEMENTAÇÃO,
FISCALIZAÇÃO E
MONITORAMENTO



Desenvolver e aplicar estratégias para garantir que a intervenção seja adequadamente implementada, fiscalizada e monitorada.

- Estratégia de implementação;
- Estratégias de Fiscalização;
- Estratégias de Monitoramento.



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 6

LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS



O levantamento de evidências é fundamental e perpassa todas as fases da AIR

- Identificação das evidências;
- Qualidade das evidências;
- Fontes de evidências.



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 7

PARTICIPAÇÃO SOCIAL



A participação social é fundamental e recomendada em todas as fases da AIR, pois um bom processo de consulta e engajamento garante transparência e reúne subsídios que melhoram a eficiência da atuação regulatória.

- Quando consultar os agentes afetados?
- Como consultar os agentes afetados?
- Quem deve ser consultado?
- Quais mecanismos de participação social podem ser utilizados?



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 7

PARTICIPAÇÃO SOCIAL



PÚBLICO DIRECIONADO



PÚBLICO AMPLO



PÚBLICO AMPLO OU RESTRITO

OBSERVAÇÕES

Grupo Focal é um mecanismo em desenvolvimento na Anvisa



Guia de AIR da Anvisa: Capítulos

CAPÍTULO 8

RELATÓRIO DE ANÁLISE
DE IMPACTO
REGULATÓRIO



O relatório de AIR reúne os resultados da análise realizada. Não possui caráter vinculante, pois, se trata de uma análise técnica que busca apresentar de forma robusta e transparente subsídios à tomada de decisão da Diretoria Colegiada.



Guia de AIR da Anvisa: Consulta para revisão

- Guia nº 17, versão 1, de 04 de fevereiro de 2019;
- Aberto ao recebimento de contribuições de 06/02/2019 a 05/08/2019, com possibilidade de prorrogação até 06/09/2019;
- Formulário: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/899484?lang=pt-BR>.

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCE ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / GUIAS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

Guias

Os guias formalizam recomendações que expressam o entendimento da Anvisa sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pela legislação. São uma referência para a execução das normas, possibilitando abordagens alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes.

[Saiba mais](#)

Guia nº 17 versão: 1 de 04/02/2019

Status: Vigente e aberto a contribuição / *In force and open to contributions*

Origem/Source: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Guia de Análise de Impacto Regulatório

Prazo de Contribuição

Data início: 06/02/2019 Data fim: 05/08/2019

Formulário: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/899484?lang=pt-BR>

REGULAMENTAÇÃO

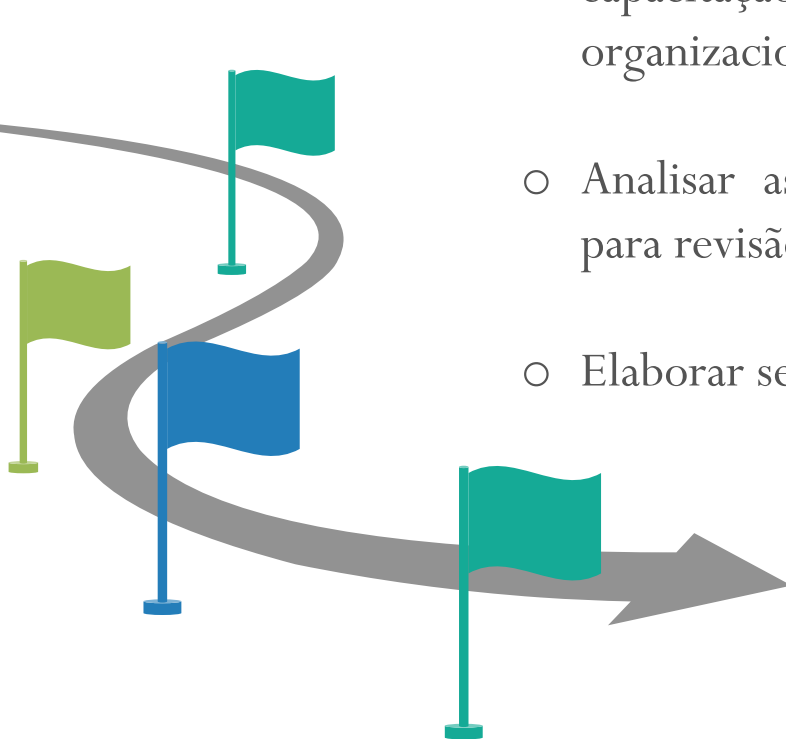
- Agenda Regulatória
- Participação Social na Regulação**
- Saiba como participar
- Consultas Públicas
- Tomada pública de subsídios
- Consultas dirigidas
- Diálogos Setoriais
- Audiências Públicas
- Consultas para revisão de guias**
- Consultas regionais

<http://portal.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/389723>



Guia de AIR da Anvisa: Próximos Passos

- Implementar as estratégias de disseminação e de capacitação do Guia para as unidades organizacionais da Anvisa;
- Analisar as contribuições recebidas na consulta para revisão do Guia;
- Elaborar segunda versão do Guia.





AGENDA

Modelo de Governança GGREG

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Auditoria da CGU na Anvisa

Guia de AIR da Anvisa

Outros destaques do processo regulatório da Anvisa

Quanto tempo para concluir um processo regulatório?

O tempo varia de acordo com a complexidade e a urgência do assunto.

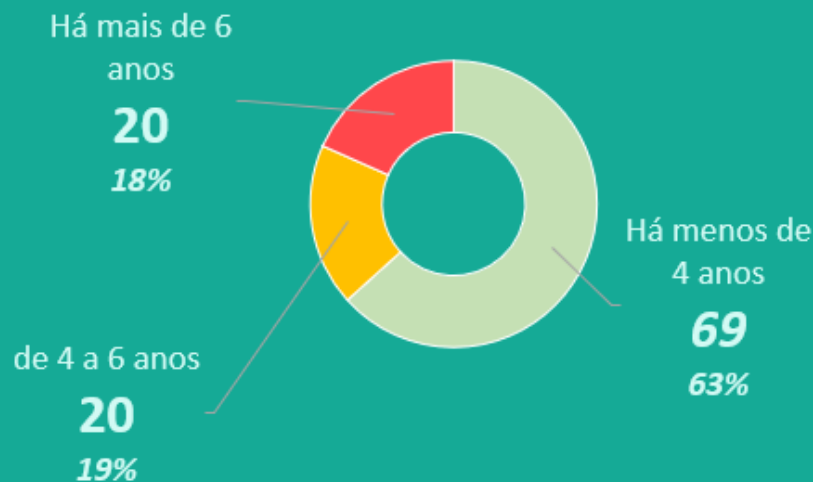
Os processos* concluídos da AR levaram em média

2,9 anos

para serem finalizados!

Dados atualizados até jun/2019

E há quanto tempo os processos regulatórios atuais estão em andamento?




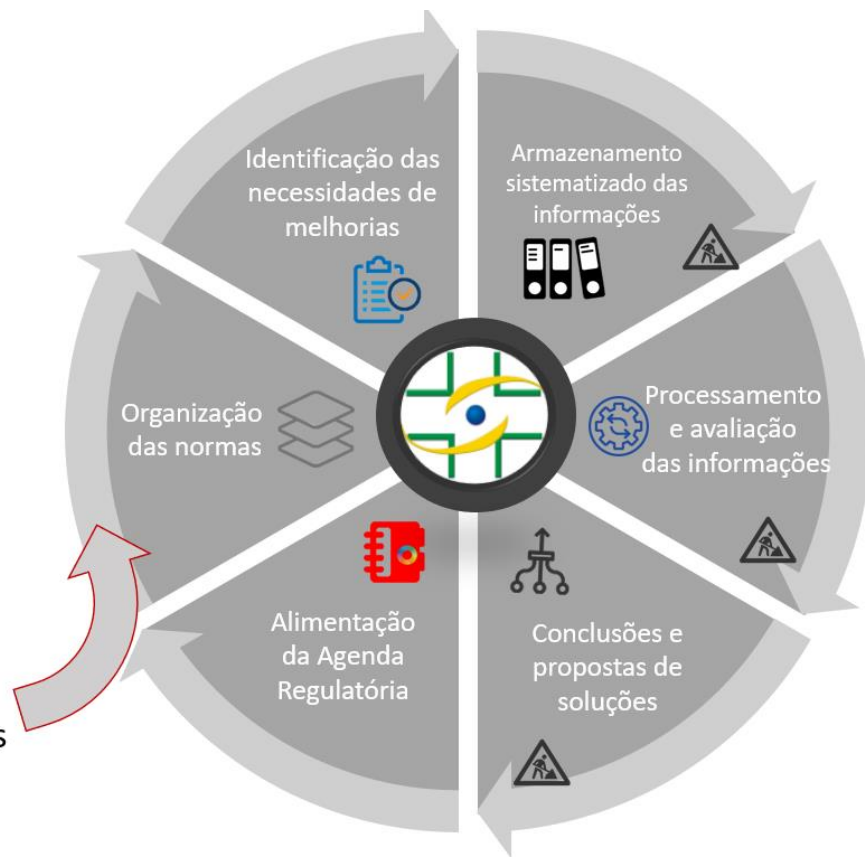
*Essa análise de tempo é feita considerando apenas os processos referentes a revisão de norma ou elaboração de nova norma, excluindo-se do cálculo os Guias e as Atualizações Periódicas



Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa

Processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória e, dessa forma, contribuindo para promoção e proteção da saúde da população.

 **Publicação das normas**





Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa



Identificação das necessidades de melhorias

Ferramenta de Identificação de Problemas

<p>1 IDENTIFIQUE O TEMA</p> <p>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!</p>	<p>2 DESCREVA O QUE ACONTECEU</p> <p>Relate o problema observado da forma mais clara possível!</p>
<p>3 QUEM É AFETADO PELO PROBLEMA?</p> <p>Existe um grupo de pessoas, empresas ou instituições que são mais afetadas pelo problema?</p> <p>Por exemplo: pesquisadores, importadores, distribuidores, operadores logísticos, indústrias, fabricantes, prescritores, pacientes, cidadãos etc.</p> <p><small>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.</small></p>	<p>4 QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS?</p> <p>Descreva as consequências do problema e por que deveria haver intervenção por meio de regulamentação da Anvisa.</p> <p>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.</p>
<p>5 HÁ EVIDÊNCIAS, PROVAS OU FATOS QUE AJUDEM A COMPROVAR A EXISTÊNCIA DO PROBLEMA?</p> <p>Anexe evidências que auxiliem a Anvisa a entender o problema:</p> <p>Podem ser anexadas matéria de jornal, artigos em revista, estudos científicos, dados entre outras informações que achar relevante para caracterizar o problema</p>	<p>6 INFORME O PROBLEMA À ANVISA</p> <p>Após ter ciência dessas orientações, relate o problema sobre o marco relatório no formulário eletrônico!</p>

Identificação do Problema

Detalhe o problema que você encontrou relacionado ao marco regulatório da Anvisa

■ Qual área de atuação da Anvisa o problema está relacionado?

● Escolha uma das seguintes respostas:
● Se você escolher "Outros": por favor especifique a sua escolha no campo de texto.

<input type="radio"/> 1. Temas Transversais (AFE, CBPF, Controlados, Taxas, Recursos, etc.)	<input type="radio"/> 9. Saneantes
<input type="radio"/> 2. Portos, Aeroportos e Fronteiras	<input type="radio"/> 10. Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
<input type="radio"/> 3. Agrotóxicos	<input type="radio"/> 11. Tabaco
<input type="radio"/> 4. Alimentos	<input type="radio"/> 12. Farmacopeia
<input type="radio"/> 5. Cosméticos	<input type="radio"/> 13. Laboratórios Analíticos
<input type="radio"/> 6. Insumos Farmacêuticos	<input type="radio"/> 14. Serviços de Interesse para a Saúde
<input type="radio"/> 7. Medicamentos	<input type="radio"/> 15. Serviços de Saúde
<input type="radio"/> 8. Produtos para a Saúde	<input type="radio"/> Outros: <input type="text"/>

Você sabe a qual(is) normal(s) este problema está relacionado?

Ex.: "RDC nº 10/2018" ou "IN nº 50/2018".

■ Qual é o problema?
Escreva uma resposta que contenha as seguintes informações:

- Que dificuldades são percebidas;
- Quem está sendo afetado;
- Quais são as consequências.

Você tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema? Anexe um documento:

● Por favor, envie no máximo 10 arquivos



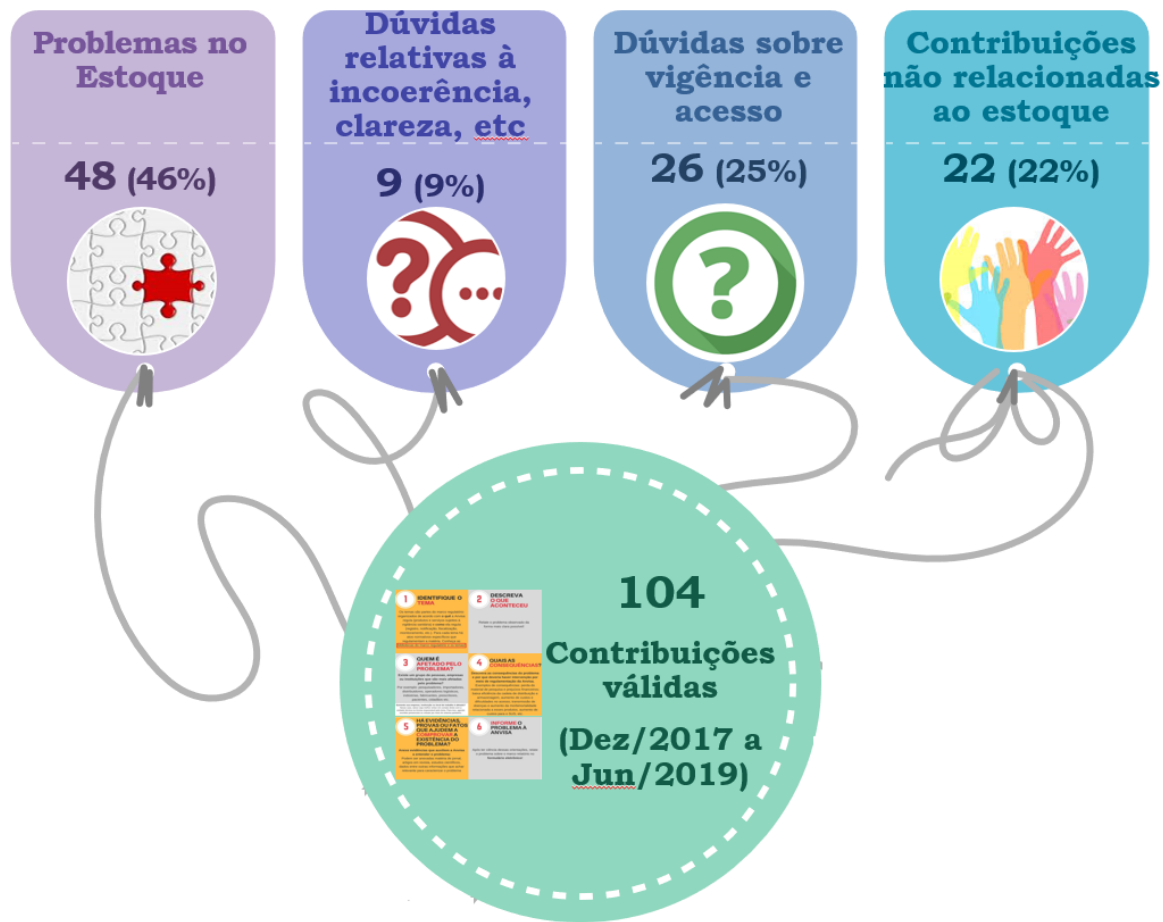
Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa



Identificação das necessidades de melhorias

RESULTADOS:

Ferramenta de Identificação de Problemas





Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa

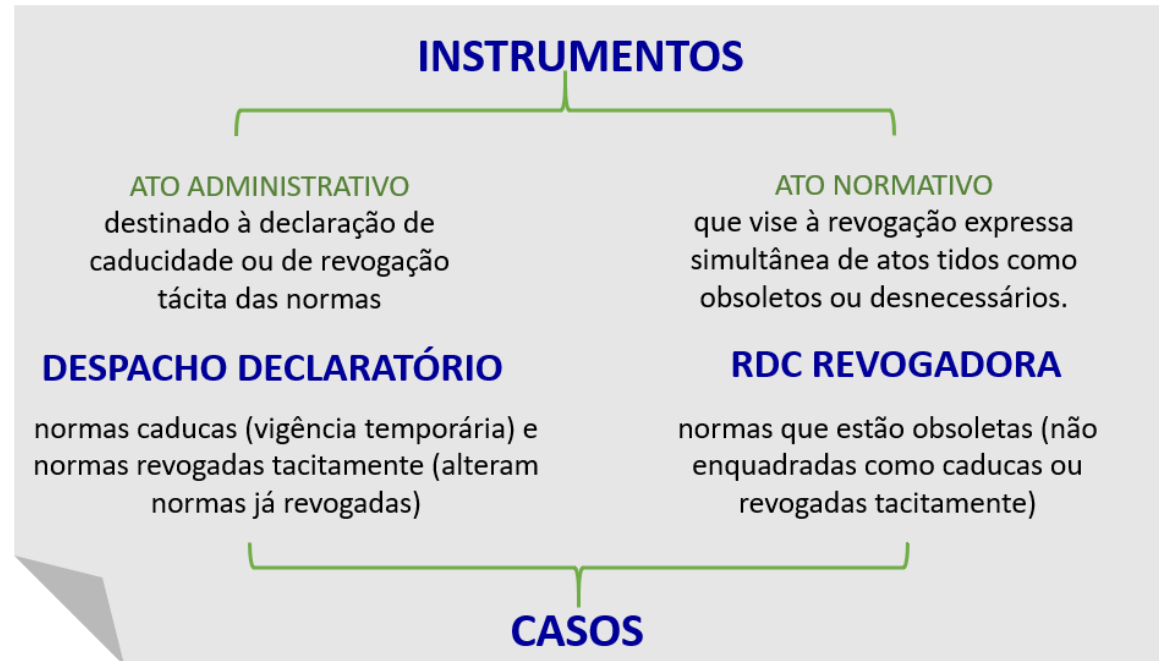


Conclusões e propostas de soluções



Guilhotina Regulatória

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





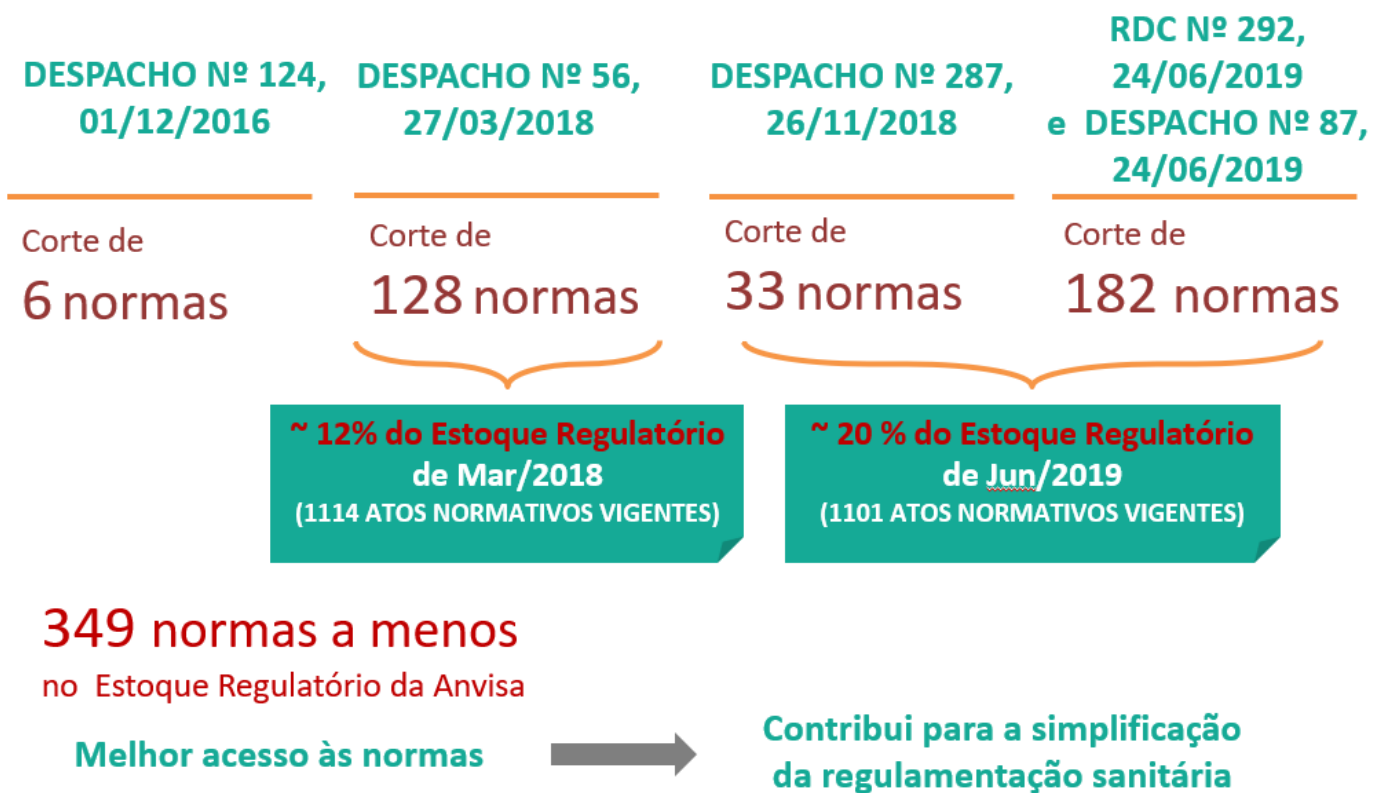
Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa



Conclusões e propostas de soluções



Impactos da Guilhotina Regulatória



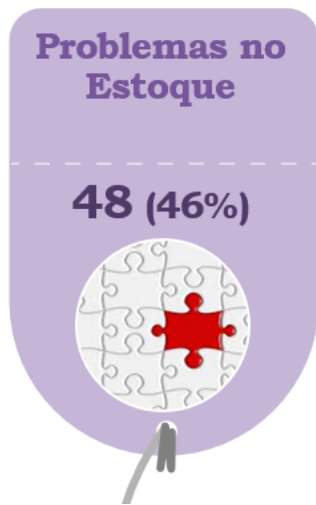


Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa



Alimentação da Agenda Regulatória

Relatos de problemas nas normas pelo canal da Ouvidoria



Atualização da AR 2017/2020 (jan/2019)



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

30 temas c/relatos de problemas | **15** já estavam previstos na AR 2017/2020
1 novo tema foi incluído



Obrigada!

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso
Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Gabrielle.troncoso@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

