



A ANVISA E A REGULAÇÃO SANITÁRIA

Renato Alencar Porto

Encontro Anual ABRASP
Indaiatuba, 23 de outubro de 2018



REGULAÇÃO

Conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público.

A regulação deve conciliar os objetivos de proteção da saúde e de desenvolvimento econômico e social do País, segundo princípios, valores e interesses legítimos da sociedade.



POR QUE REGULAR?

- Ampliar o acesso a serviços e produtos de qualidade, por meio do estímulo da oferta e da competitividade do setor regulado.
- Desonerar o mercado, sem deixar o usuário sofrer com falhas no fornecimento.
- Induzir investimentos privados.
- Promover o bem estar social, aplicando mais recursos em áreas onde não há interesse por parte de entes privados.





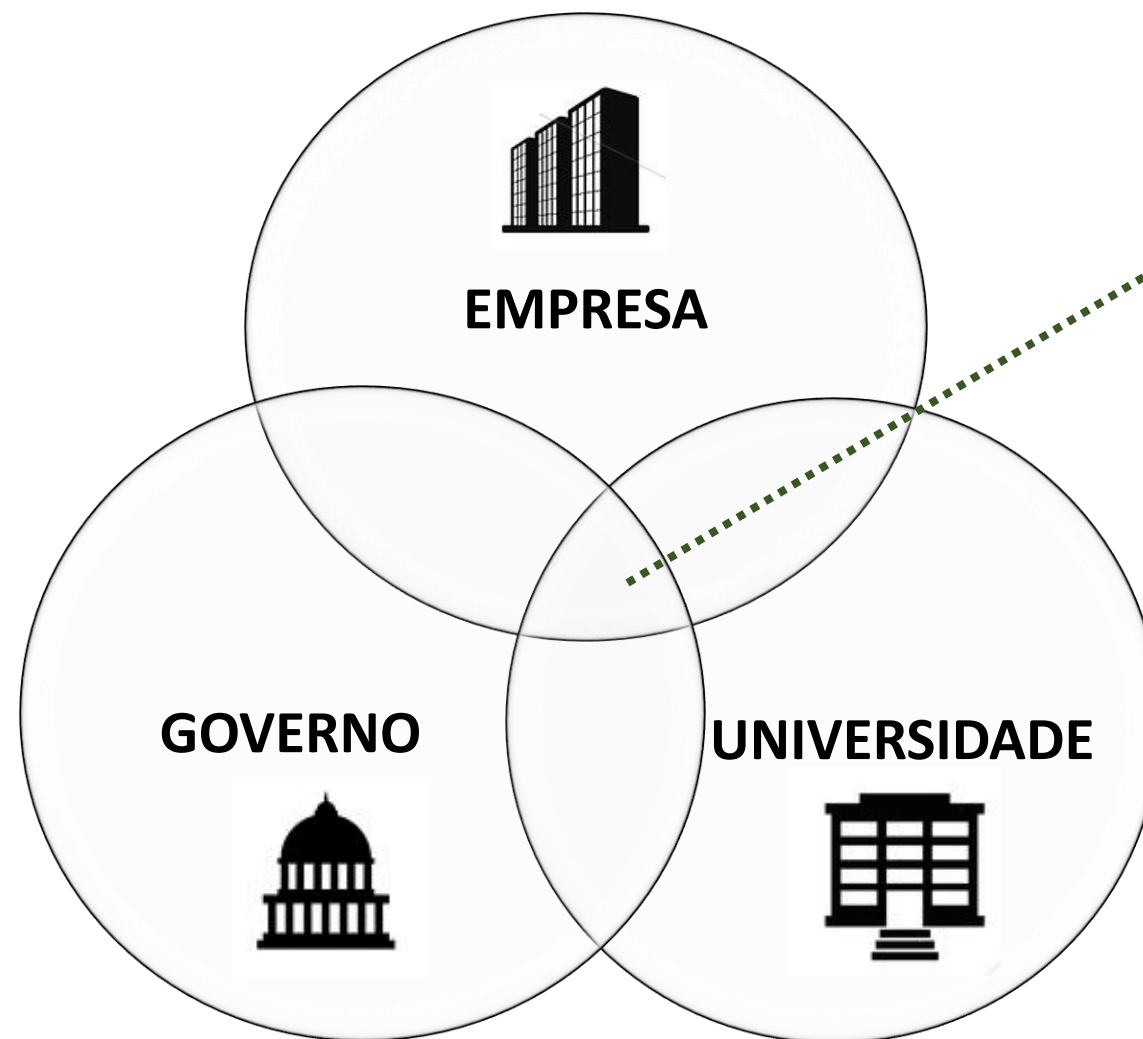
DESAFIOS DO MUNDO GLOBALIZADO

- Inovação no cenário regulatório mundial:
 - Convergência regulatória
 - Reconhecimento mútuo
 - Organismos terceiros

**Expectativa do mercado:
ter segurança para realizar
investimentos e aumentar seu
apetite a riscos ou aceitar
somente os riscos inerentes
ao setor.**



AMBIENTE DE INOVAÇÃO



INOVAÇÃO





CONTEXTO GERAL

PARTICIPAÇÃO DAS ATIVIDADES REGULADAS PELA ANVISA NA ECONOMIA BRASILEIRA

O valor adicionado bruto da economia brasileira em 2014: 4,97 trilhões

1,13 trilhão do total (22,7%) é composto por atividades que sofrem regulação da Anvisa

Estas atividades ganharam participação em relação a 2010 (19,9%)

O ganho de produtividade não se deu por aumento na lista de produtos regulados e sim por um ganho relativo de participação



Fonte: Estudo elaborado em cooperação Anvisa/IBGE



CONTEXTO GERAL

*“Para manter o potencial de crescimento da economia, é preciso mais investimento, o que pode elevar a produtividade (...). Simplificar os impostos, **reduzir os custos administrativos** e agilizar a emissão de licenças aumentaria o retorno do investimento.”*

*“O Brasil tem espaço para **reduzir os custos administrativos** e otimizar os procedimentos de licenciamento de novos negócios, garantindo que a regulamentação não prejudique desnecessariamente a concorrência.”*

*“O **risco regulatório deverá ser eliminado** com a criação de regras confiáveis e a adesão a elas (...)”*

RECOMENDAÇÕES:

*“Expandir, gradualmente, o uso de **avaliações de impacto regulatório** (...)”*

Fonte: Relatório Econômico OCDE – Brasil (fevereiro 2018) <https://www.oecd.org/eco/surveys/Brazil-2018-OECD-economic-survey-overview-Portuguese.pdf>





MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

MELHORIA REGULATÓRIA

A expressão “melhoria regulatória”, refere-se a mudanças que aumentam a qualidade da regulação, isto é, melhoram o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas. Pode significar a revisão completa de um regime regulatório e de suas instituições ou o aperfeiçoamento dos mecanismos de elaboração da regulação e de gerenciamento do processo de melhoria.

The OECD Report on Regulatory Reform Synthesis, p. 6. Disponível em <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>



MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

“A AIR é um dos principais instrumentos voltados à melhoria da qualidade regulatória. Consiste num processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas, eficazes e eficientes.”

Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – Casa Civil



MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA NA ANVISA - PREMISSAS

- Aprimorar os procedimentos necessários as Boas Práticas Regulatórias para promover melhoria na **governança regulatória** na Agência;
- Implementar mecanismos para melhoria do **planejamento regulatório** da Anvisa com foco no aprimoramento da transparência e previsibilidade;
- Promover a incorporação efetiva das etapas da **Análise de Impacto Regulatório** (AIR) com o intuito de possibilitar a construção de propostas regulatórias alicerçadas em um processo baseado em evidências;
- Aprimorar as ferramentas de AIR e qualificar sua utilização de maneira a aumentar a **robustez dos subsídios apresentados para tomada de decisão** da Diretoria Colegiada;
- Aprimorar mecanismos e ferramentas de **participação social** de forma a melhorar o processo de levantamento de informações, comunicação, consulta, e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa;
- Estabelecer e implementar mecanismos para **avaliação de conformidade e coerência regulatória**, com foco em resultados, de forma a contribuir para a melhoria sistemática da qualidade regulatória da Anvisa;
- Desenvolver mecanismos que permitam o **monitoramento sistemático de atos normativos** produzidos pela Anvisa, bem como a realização de **avaliação de resultado regulatório**.



CICLO REGULATÓRIO



PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

**1. DEFINIR E
APROVAR AGENDA
REGULATÓRIA**

**2. MONITORAR
AGENDA
REGULATÓRIA**

**3. REVISAR
AGENDA
REGULATÓRIA**



**ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO**

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

**1. MONITORAR ATO
REGULATÓRIO**

**2. AVALIAR ATO
REGULATÓRIO**

**3. REVISAR ATO
REGULATÓRIO**



**MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO**



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

**1. PLANEJAR
ESTUDO DE
PROCESSO
REGULATÓRIO**

**2. REALIZAR
ESTUDO DE
PROCESSO
REGULATÓRIO**

**3. CONSTRUIR
INSTRUMENTO
REGULATÓRIO**

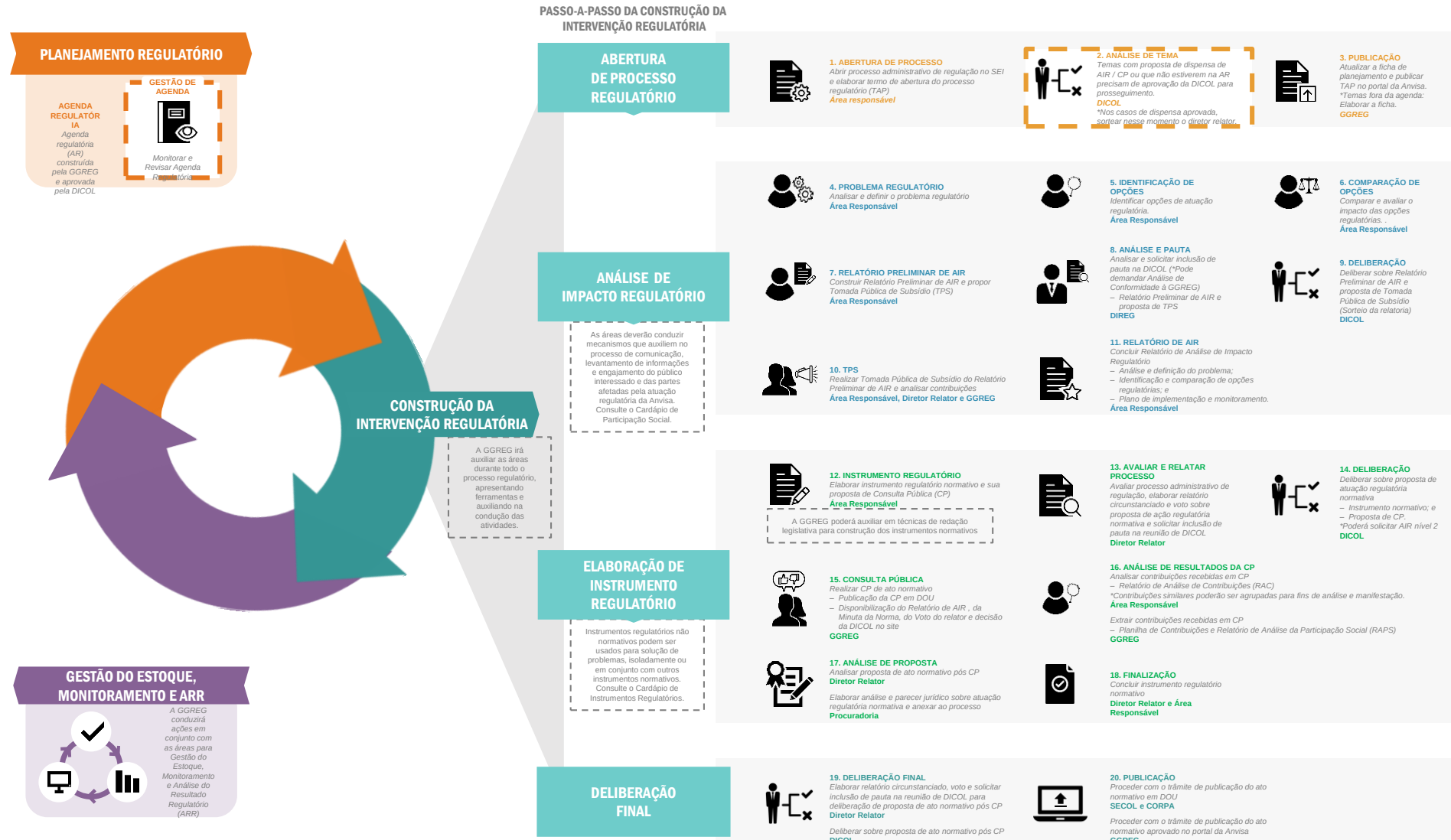
**4. DELIBERAR
INSTRUMENTO
REGULATÓRIO**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MAPA DO NOVO PROCESSO REGULATÓRIO DA ANVISA

Versão
31.08.2018



*As diretrizes gerais e procedimentos específicos constam nos documentos: "Portaria de Diretrizes e Procedimentos Gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória" e "Orientação de Serviço de Procedimentos Específicos e Etapas para Elaboração e Deliberação de Instrumentos Regulatórios".



AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

Publicação das fichas de acompanhamento dos temas da AR

- ✓ Amplia o acompanhamento da Agenda garantindo ainda mais transparência e informações ao público sobre os temas em andamento.
- ✓ Traz um descritivo sobre o tema, os problemas inicialmente identificados e o cronograma previsto para 2018.

Atualização anual

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>

PROCESSOS REGULATÓRIOS ASSOCIADOS AO TEMA

Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras.

Número do processo	25351.084285/2017-87
Diretor Relator	Renato Porto
Situação do Processo	Análise do Impacto Regulatório (AIR)

Quais as ações previstas para o ano?

- Criação de grupo de trabalho;
- Estudo das opções regulatórias;
- Elaboração de Análise de Impacto regulatório;
- Reuniões internas.

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					Concluída
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					Em andamento
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					Não iniciada
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					Não iniciada
Deliberação final (conclusão do processo)					Não iniciada

Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 35, de 2/6/2017](#)



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

- ✓ Nova ferramenta para identificação de problemas regulatórios;
- ✓ Subsídios para formulação e atualização da Agenda Regulatória

Sabe de problemas em normas da Anvisa?

 **Este é o canal!**

Clique e faça seu relato

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148389>

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 relatório no **formulário eletrônico!**



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

BIBLIOTECA DE TEMAS

- ✓ As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas.
- ✓ O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

<http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria/bibliotecas>

1.10. Registro e pós Registro de medicamentos específicos

[RDC 24/2011](#) – Registro de medicamentos específicos

Alterada por:

RDC 04/2015

RDC 97/2016

RDC 242/2018

Ato relacionado:

[IN 09/2016](#) – Regras para bula e rotulagem de medicamentos específicos

[RDC 41/2003](#) – Painel de Avaliação de hepatoprotetores

Alterada por:

[RDC 78/2003](#) – Exigências para renovação do registro de medicamentos para o tratamento do fígado e que contenham indicação profilática como hepatoprotetor

[RDC 76/2016](#) - Realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

Alterada por:

RDC 113/2016

RDC 235/2018

Portaria MS 108/1991 – Normatiza a composição de produtos para a Terapia de Reidratação Oral (TRO) e determina o conteúdo mínimo de informações que devem ser fornecidas aos profissionais de saúde e ao usuário.

[RDC 08/2001](#) - Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD

[Portaria SVS/MS 40/1998](#) – Definição de medicamento a base de vitamina

[RDC 29/2007](#) - Aprovar as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume.

Alterada por:

RDC 11/2008

RDC 31/2008

Atos relacionados:

[Portaria SVS/MS 272/1998](#) - Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

[RDC 90/2008](#) - Fixa prazo para a comercialização de soluções parenterais de grande volume em sistema de infusão aberto e dá outras providências - ABRASP.

[RDC 48/2011](#) - Concede prazo para que as empresas fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume se adequem às disposições da Farmacopeia Brasileira quanto ao novo período de quarentena para a realização do Teste de Esterilidade.

[RDC 05/2015](#) - Regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

Alterada por:

RDC 139/2017



PRIMEIRA TPS ANVISA (maio/2018) - Rotulagem Nutricional de Alimentos





CARGA ADMINISTRATIVA - GUIA

Apresentar orientações para a mensuração da carga administrativa resultante da regulamentação imposta aos agentes que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária no Brasil.

Contribuir para mudança de cultura na elaboração de regulamentos da Agência, tendo como horizontes a simplificação e a redução ou até mesmo a eliminação da carga administrativa.

*Proposta de iniciativa regulatória para elaboração de Guia de Mensuração da Carga Administrativa publicada em 06 de abril de 2018

http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/lancado-guia-para-mensuracao-da-carga-administrativa/219201

Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária

Série: Inteligência Regulatória



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
2018



PRÓXIMOS PASSOS PARA O LANÇAMENTO DO NOVO MODELO REGULATÓRIO DA ANVISA

- 1. FINALIZAÇÃO DA CONSULTA INTERNA AOS SERVIDORES E DISCUSSÃO COM AGENTES EXTERNOS.**
- 2. APROVAÇÃO DA PROPOSTA DE PORTARIA DE MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA PELA DICOL.**
- 3. PUBLICAÇÃO DA ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO, DOS MODELOS DE DOCUMENTOS E CARDÁPIOS (PARTICIPAÇÃO SOCIAL E INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS) PARA IMPLEMENTAÇÃO DO NOVO CICLO REGULATÓRIO.**
- 4. PUBLICAÇÃO DO GUIA DE AIR.**
- 5. DEFINIÇÃO DOS INDICADORES DE ACOMPANHAMENTO.**
- 6. IMPLEMENTAÇÃO DE PILOTO(S).**



Obrigado!

Renato Alencar Porto

Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG

regulacao@anvisa.gov.br

Regulação é bem-estar social!

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