

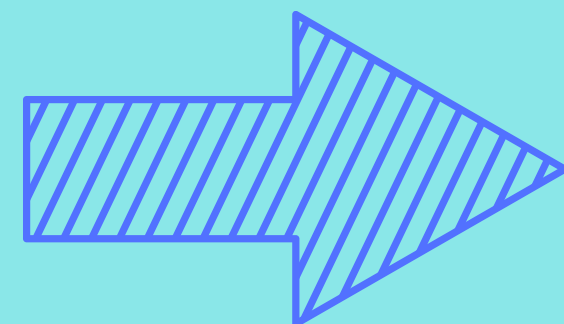
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REGULAÇÃO EM NÚMEROS

MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA



PRINCIPAIS RESULTADOS
2018



**temas
concluídos**



**dos processos iniciados em
2018 são relacionados à
Agenda Regulatória**

ACOMPANHAMENTO DOS TEMAS

Número do processo: 25351.900674/2017-04
Diretor Relator: Alessandra Soares
Situação do Processo: Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Saiba o que está para acontecer:

Atividades previstas para 2018:

- Participar das reuniões sobre o tema na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 do Mercosul
- Acompanhar as discussões sobre rotulagem nutricional frontal no âmbito do Comitê de Alimentos da Organização Mundial da Saúde
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e Tomada Pública de Subsídios
- Elaboração do instrumento
- Deliberação da Diretoria Colegiada sobre a proposta de consulta pública

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018						
Etapas do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa	
Abertura (Iniciativa)					CONCLUÍDO	
Análise de Impacto Regulatório (AIR)					EM ENCLAVAMENTO	
Elaboração do instrumento (iniciativa e CP)					NÃO INICIADA	
Consulta Pública (CP) Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					NÃO INICIADA	
Deliberação final (conclusão do processo)					NÃO INICIADA	

O que já aconteceu...

Publicações relacionadas ao processo:

- Despacho de iniciativa nº 113, de 28/12/2017
- Edital de Chamamento para Tomada Pública de Subsídios (TPS)

Documentos relacionados ao processo:

- Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional

Fichas de Planejamento e Acompanhamento dos temas da Agenda, com detalhes sobre o andamento dos processos, publicadas e atualizadas constantemente em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>

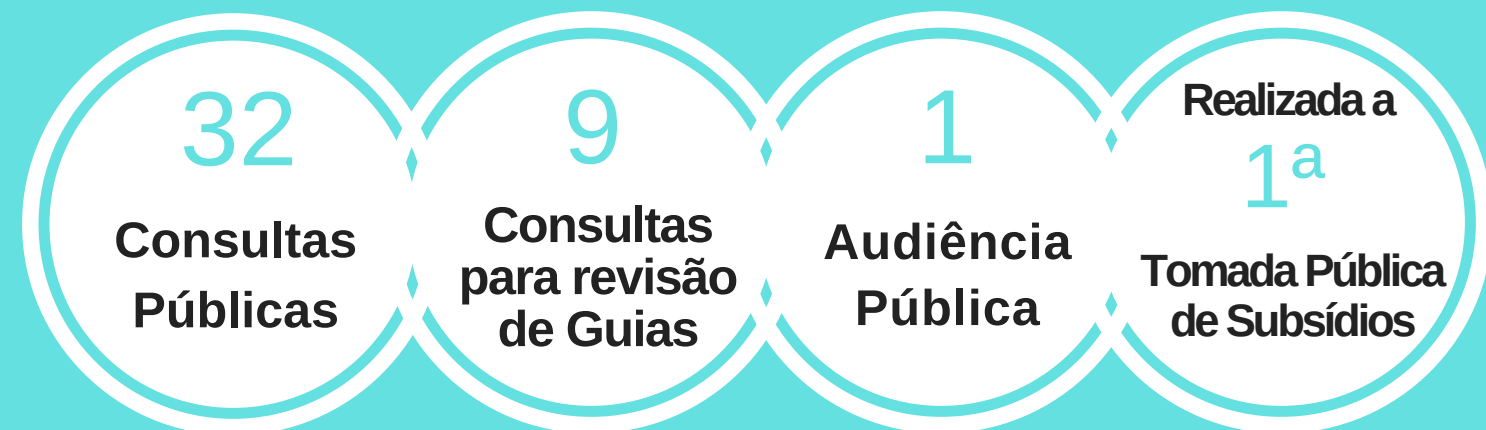
ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA

Realizada a primeira Atualização Anual para inclusão, exclusão e alteração de temas da Agenda.

19 novos temas
13 temas concluídos
5 temas arquivados



PARTICIPAÇÃO SOCIAL



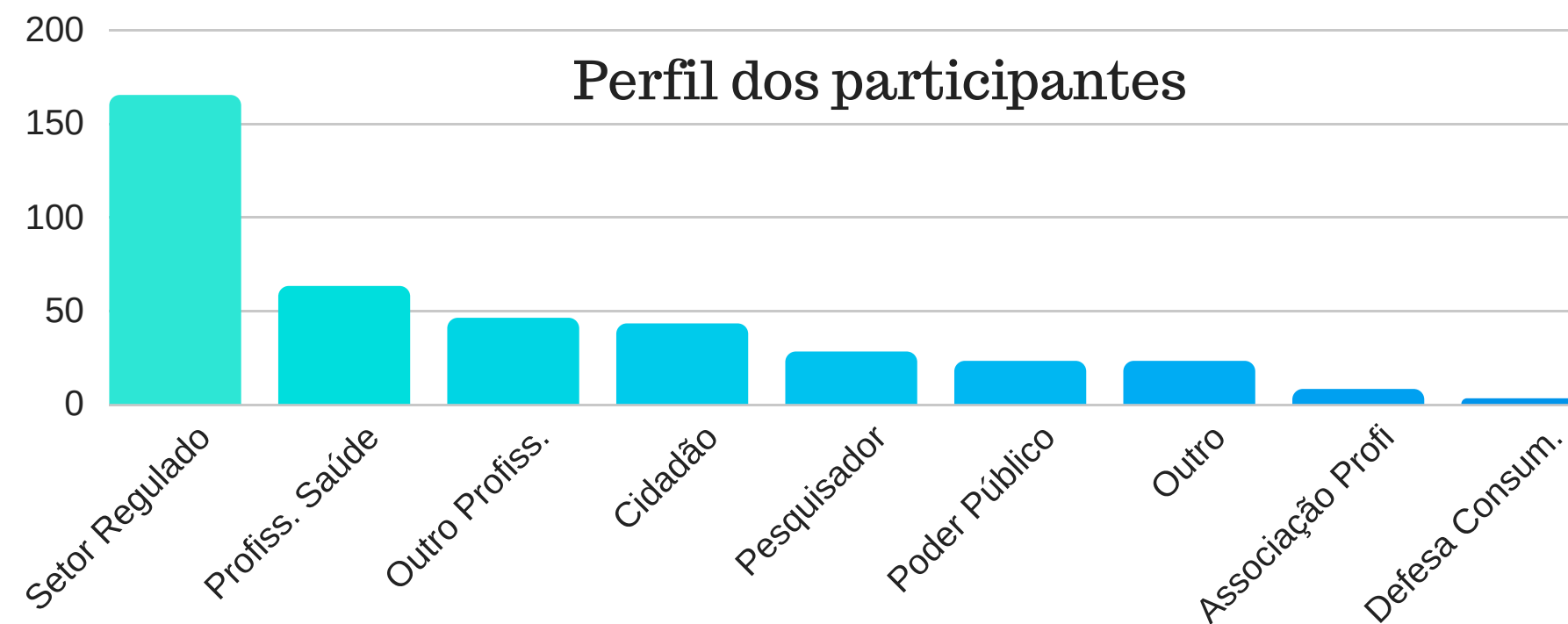
DESTAQUE

REALIZAÇÃO DA 1ª TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS (TPS) DA ANVISA

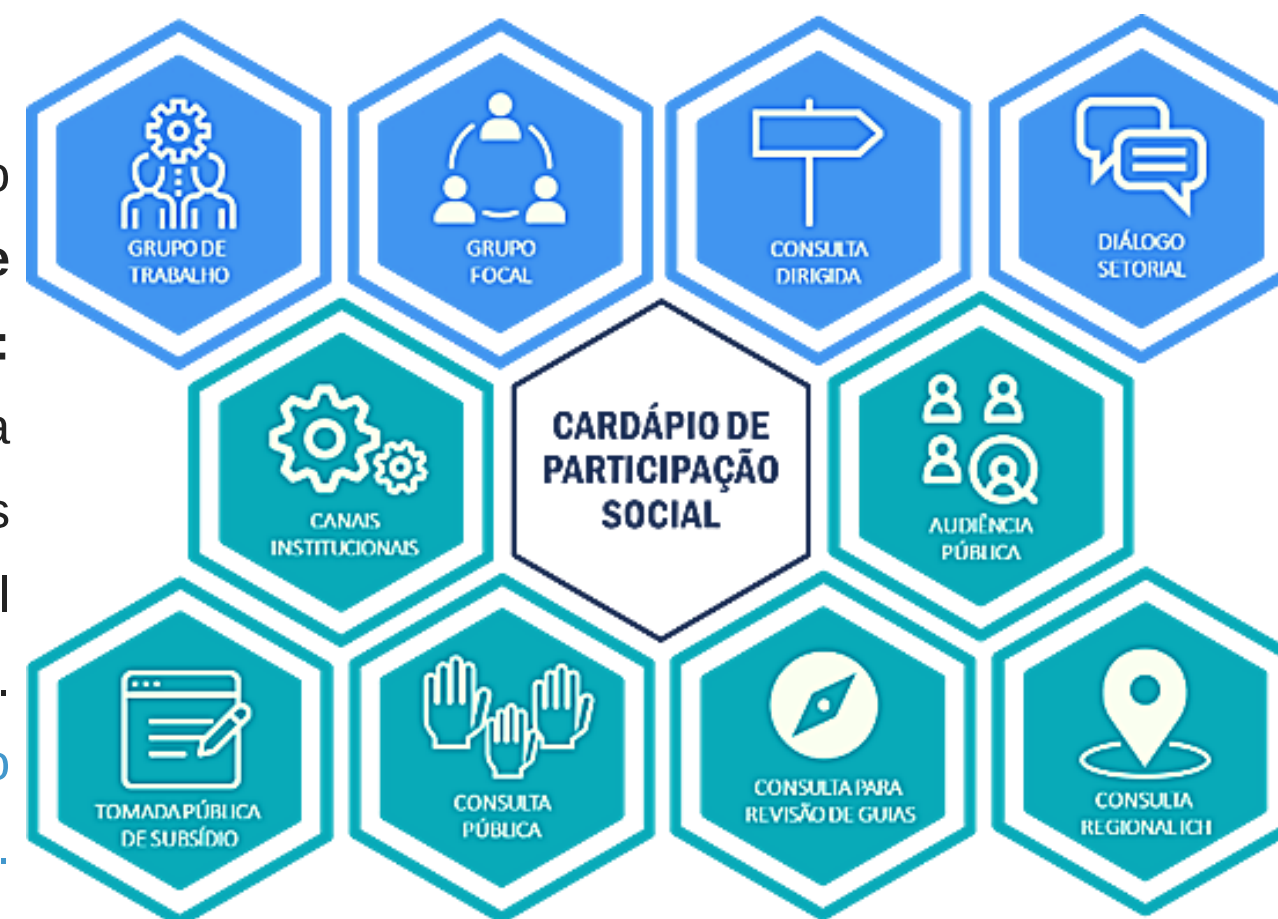
Coleta de dados, informações ou evidências sobre o Relatório Preliminar de AIR da proposta de atuação regulatória sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos.



As Consultas Públicas em 2018 contaram com **402 participantes**



A Anvisa criou o **Cardápio de Participação Social**: documento que apresenta os diferentes mecanismos de participação social utilizados pela Agência. O cardápio será publicado em breve.



33%

dos atos normativos da Anvisa publicados em 2018 tiveram previsão de indicadores de monitoramento da norma



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO

ARR

Em 2018 foram realizados três estudos pilotos de Monitoramento e ARR

RDC nº 183/2017

(programas de inspeção e os procedimentos administrativos para a concessão da CBPF para estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul)



Concluído

RDC nº 153/2017

(classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento)

**Em
andamento**

RDC nº 219/2018

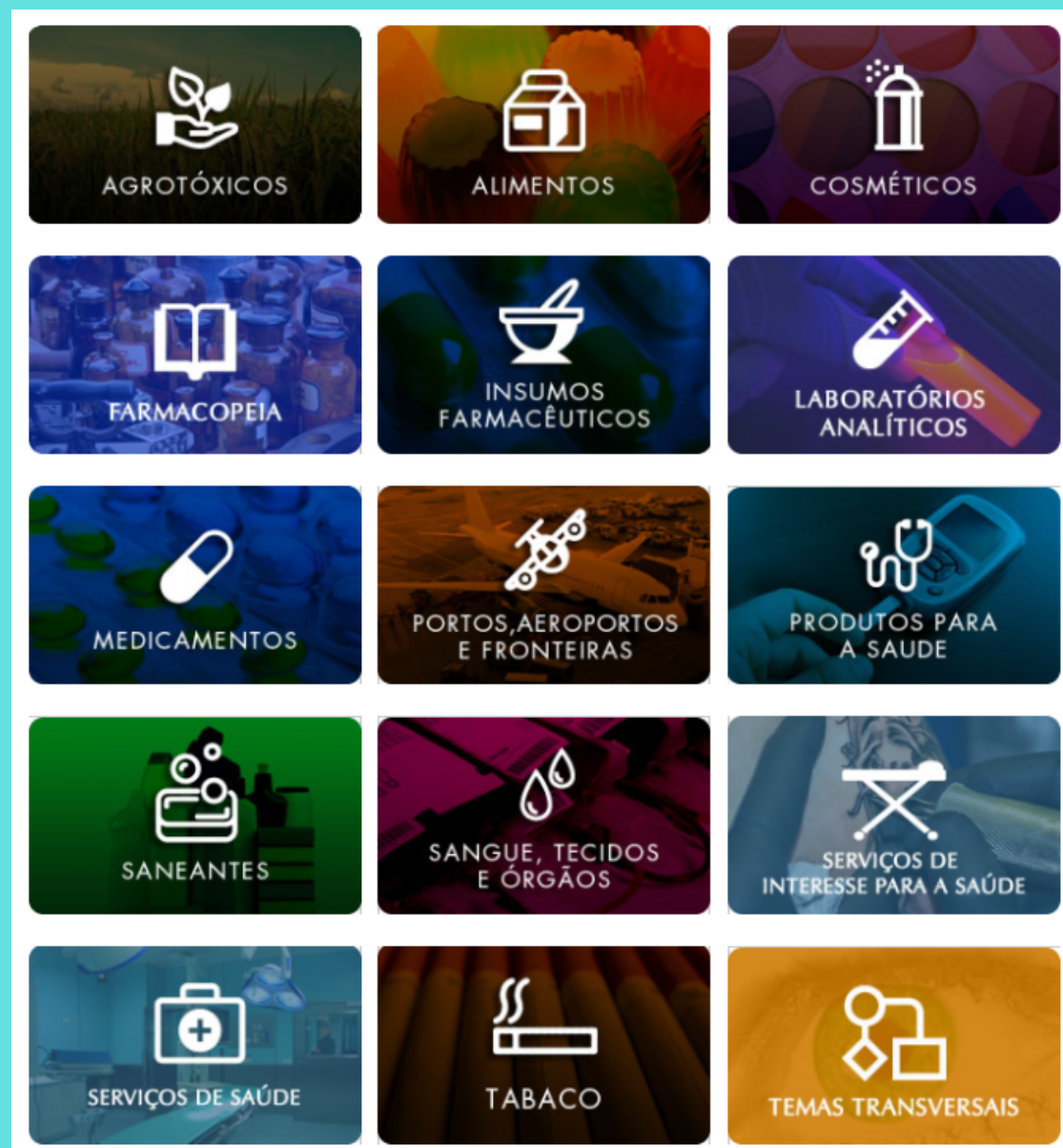
(diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências.)

**Em
andamento**



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

Foram atualizadas as **Bibliotecas Temáticas de Normas da Anvisa.**



Atualmente o estoque regulatório da Anvisa está organizado em:

303 temas

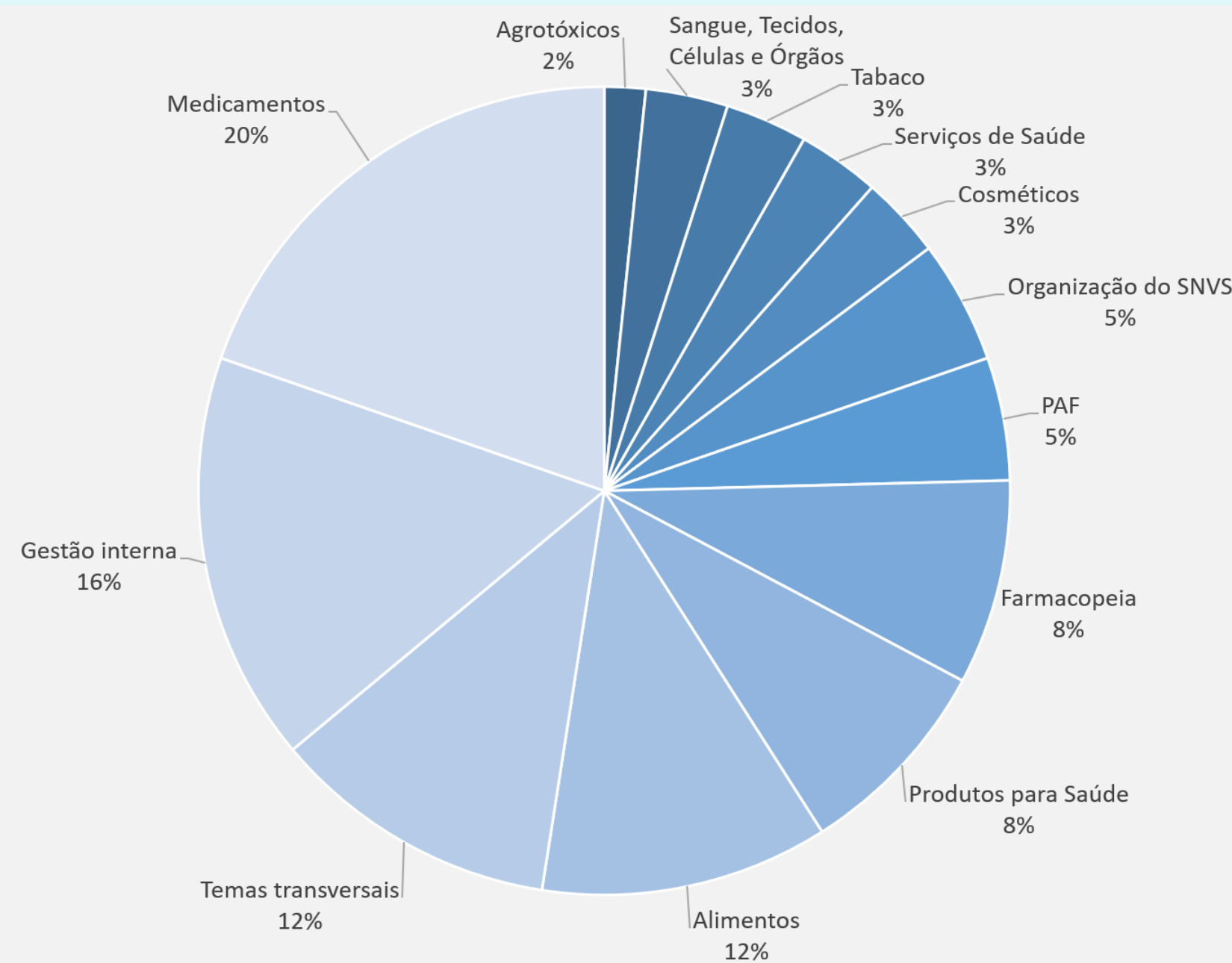
17 macro temas

Foram recebidas contribuições da sociedade por meio do **Formulário para Identificação de Problemas em normas da Anvisa**

64

Foram publicados **61 ATOS NORMATIVOS**

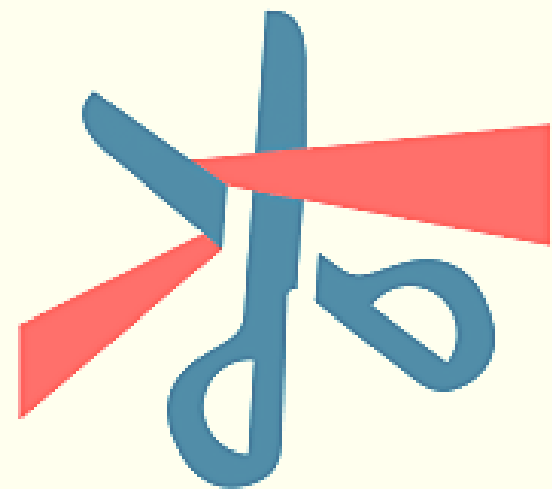
- 54 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC)
- 7 Instruções Normativas (IN)





SIMPLIFICAÇÃO ADMINISTRATIVA

GUILHOTINA REGULATÓRIA



3 fases

167 atos
obsoletos
eliminados

Consulta Pública
para revogação
de outras 167
normas



Ao final, a
Anvisa estima
eliminar 1/3 do seu
estoque regulatório



MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA

A Anvisa publicou o **Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária**, documento pioneiro na administração pública brasileira.

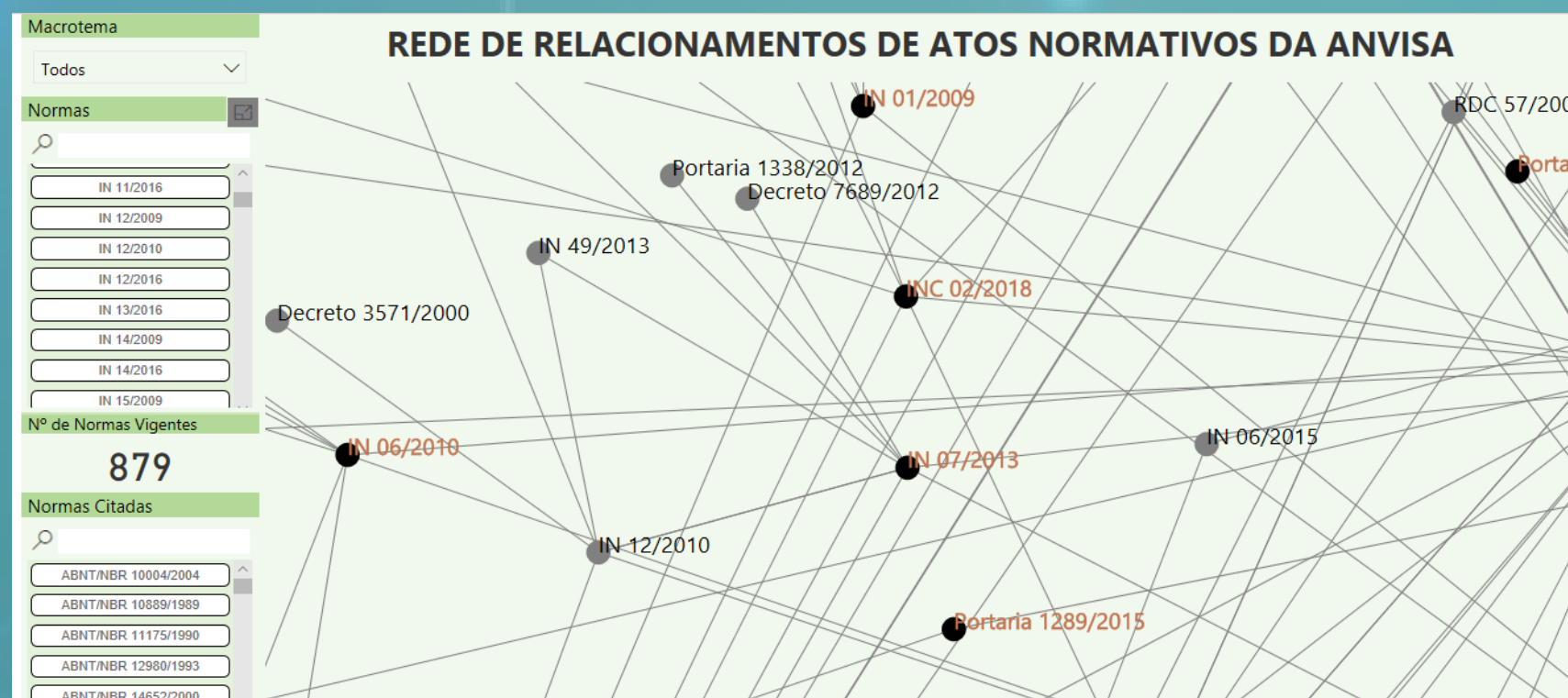
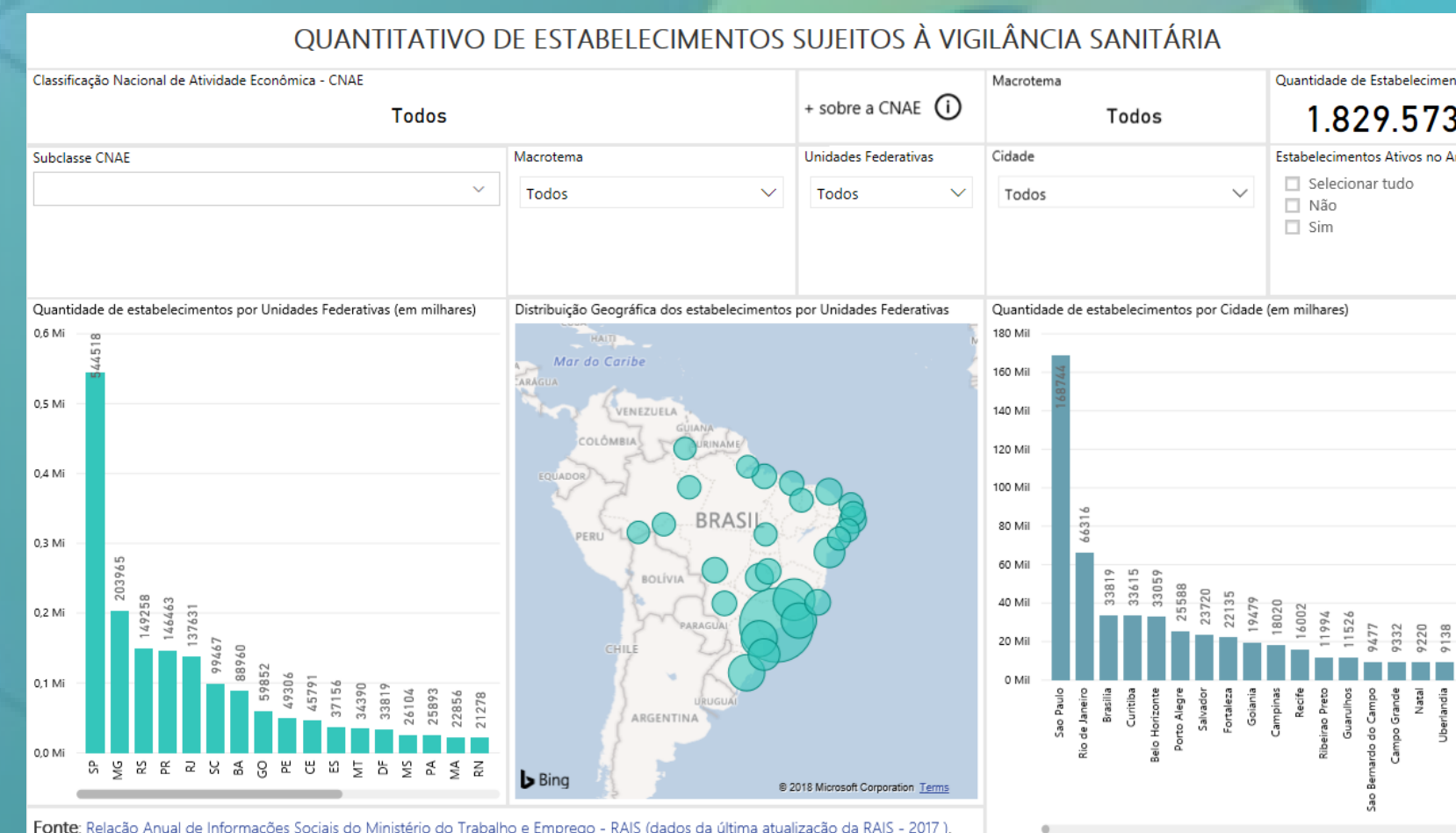
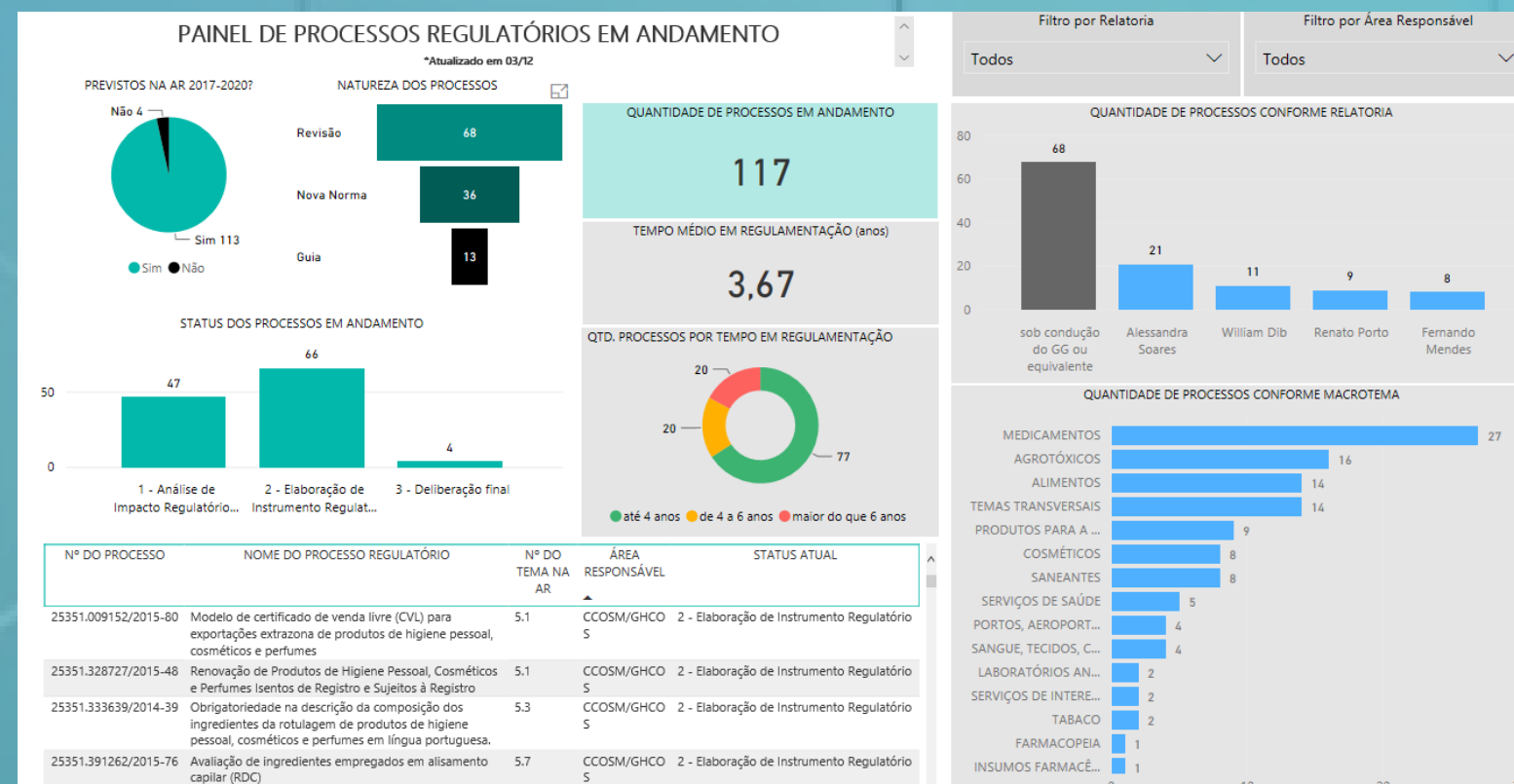
PILOTO DE MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA DA RDC Nº 185/2006 (monitoramento de preços de produtos para saúde)

Estudo baseado no **Modelo de Custo Padrão**,
método reconhecido internacionalmente utilizado para quantificar
a carga administrativa de um regulamento para o setor produtivo.

A norma impõe uma
carga administrativa de
R\$ 1.219.832,41
às empresas reguladas

A revisão da norma pode
reduzir a carga
administrativa ao setor
produtivo em
até R\$ 750 mil

A Anvisa lançou o **Observatório de Regulação Sanitária**, um espaço virtual que fornece dados e informações qualificadas para subsidiar a tomada de decisão da Agência. O Observatório conta atualmente com três painéis direcionados ao público interno da Agência e em breve serão divulgados a toda a sociedade.



Bem-vindo ao Observatório de Regulação Sanitária!

MONITORAMENTO ECONÔMICO DO MERCADO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Desde maio de 2018 a sociedade brasileira conta com informações sobre preços dos produtos para saúde que estão listados na resolução RE nº 3.385/2006.

PAINEL DE PREÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Ano_Info Empresa Nome Comercial
Todos Todos Search

Tipo de Produto em Uso Modelo do Produto Registro
Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares; Search Search

Ano_Info	Tipo de Produto em Uso	Empresa	Nome Comercial	Assunto da Petição	Modelo do Produto	Registro	Preço Fábrica no Brasil (Imposto)	País	Preço de Fábrica em Moeda Local
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Alemanha	€1.830,00
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Austrália	Não comercializado
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Canadá	Não comercializado
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Espanha	€1.830,00
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Estados Unidos da América	Não comercializado
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	França	\$1.830,00
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Itália	\$1.830,00
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Japão	Não comercializado
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Portugal	€1.830,00
2015	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR	Revalidação de Registro	-	10407990004	R\$37.443,56	Reino Unido	£1.284,00
2014	Procedimentos Cardiovasculares – Endopróteses vasculares;	BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	ENDOPRÓTESE AUTO-EXPANSÍVEL LUMINI	Registro	-	10159030101	R\$42.000,00	Alemanha	Não comercializado

"Não comercializado" aparece quando a empresa informou que o produto não é comercializado em determinado país.
"ND" aparece quando a empresa não forneceu a informação referente a comercialização em determinado país.

6 mil
modelos de
produtos
cadastrados

Consultas por **nome comercial, modelo do produto, número do registro**, entre outras

Divulgação do **preço no mercado nacional** e os **preços praticados em outros países**



"Essas informações auxiliam a tomada de decisão de gestores, profissionais de saúde ou outros interessados, ampliando a transparência da utilização dos recursos para a aquisição de produtos para saúde, principalmente, relacionada com as compras públicas".



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

APROVAÇÃO DO NOVO MODELO REGULATÓRIO DA ANVISA



Publicação da **Portaria nº 1.741/2018**, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa



Publicação da **Orientação de Serviço nº 56/2018**, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria



CICLO REGULATÓRIO



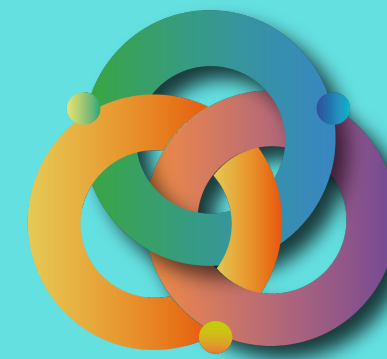
Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/ANVISA, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018



ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020



MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

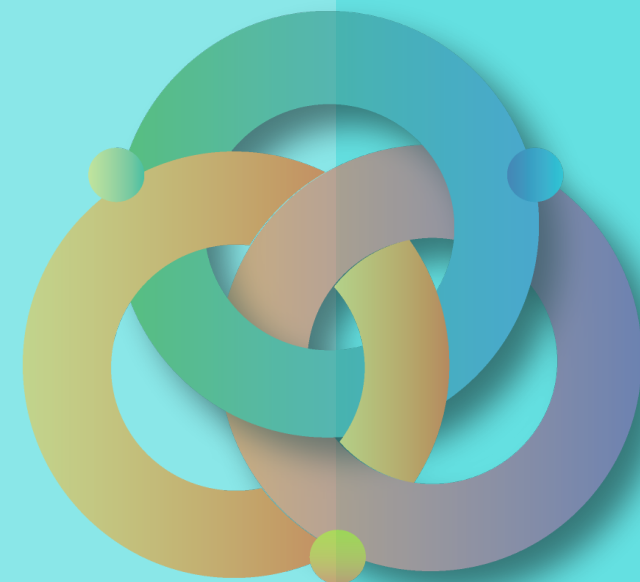
TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3

GERÊNCIA GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG

Gerência de Processos Regulatórios - GPROR

Gerência de Análise de Impacto Regulatório - GEAIR

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR



ggreg@anvisa.gov.br