

Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa



AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Documento Orientador

2012

Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA CICLO QUADRIENAL 2013-2016

Documento Orientador

2012

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias

Gustavo Henrique Trindade da Silva

Equipe Técnica de Elaboração

Paula Simões Silva

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Identidade Visual

Camila Medeiros

Projeto gráfico e diagramação

Paula Simões Silva

Colaboração

Camila Medeiros

Carla Janne Farias Cruz

Cristina Marinho

Cinthya Simone da Paz Elgrably

Maria Lúcia Silveira Malta de Alencar

Nízia Martins Sousa

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Vanessa Ghisleni Zardin

Wildenildo Oliveira dos Santos

Fontes de dados

Plano Plurianual (PPA) 2012-2015

Plano Brasil Maior

Plano Brasil Sem Miséria

Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde – Ciclo 2011-2015

Plano Nacional de Saúde (PNS) 2012-2015

Política Nacional de Medicamentos

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Relatório Final da 14ª Conferência Nacional de Saúde

Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)

Planejamento Estratégico da Anvisa

Relatórios de Atividades da Anvisa (2005 a 2011)

Consulta Interna via FormSUS às áreas técnicas da Anvisa e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



APRESENTAÇÃO

Iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal, a Agenda Regulatória da Anvisa (AR) foi criada em 2009 e é um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária.

A AR é composta por temas estratégicos e prioritários, que demandam atuação regulatória num determinado período, previamente discutidos com a sociedade civil, setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Após quatro anos de prática na implementação e monitoramento desse instrumento, foi realizada a sua reestruturação, resultando na [Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal](#). Esse novo modelo propõe algumas mudanças em seu processo de elaboração, na sua vigência e especialmente no aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade para construção da Agenda.

Nesse sentido, a Anvisa passa a contar com um Alinhamento Estratégico de duração quadrienal (2013-2016), contendo os eixos e as diretrizes que nortearão a atuação regulatória da Agência pelos próximos quatro anos. Nessa etapa, a Agenda terá as prioridades alinhadas ao *Plano Plurianual* (PPA), às políticas e programas relacionados à Saúde e às propostas aprovadas na Conferência Nacional de Saúde. Dessa forma, pretende-se maior aproximação da regulação sanitária com as prioridades econômicas e sociais do país em médio e longo prazos.

Dentro do ciclo quadrienal serão publicadas duas agendas regulatórias com vigência bienal cada uma (2013-2014 e 2015-2016). Com isso, o prazo para a condução e conclusão dos temas, anteriormente anual, é ampliado, o que propicia maior possibilidade de discussão com a sociedade e garante efetividade no cumprimento da Agenda.

Este documento tem por objetivo divulgar o processo de construção da Agenda para o biênio 2013-2014, bem como o Alinhamento Estratégico Quadrienal (2013-2016), apresentando os eixos e diretrizes definidos para os próximos quatros anos.



AGENDA REGULATÓRIA – CICLO QUADRIENAL

O processo de elaboração e implementação da [Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal](#) apresenta etapas previamente definidas: alinhamento estratégico, diálogos internos, diálogos setoriais, publicação, monitoramento e atualização anual.

1ª ETAPA - ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

O Alinhamento Estratégico representa a definição dos **eixos** e **diretrizes** que nortearão a atuação regulatória da Agência dentro do Ciclo Quadrienal (2013-2016).

Essa construção baseia-se no levantamento e análise de políticas, planos, programas e diretrizes de Governo, no campo de atuação da Saúde e da Vigilância Sanitária, identificando-se os principais aspectos de cada um deles que tenham interface com as competências da Anvisa.

2ª ETAPA – DIÁLOGOS INTERNOS

Com base nos eixos e diretrizes estabelecidos no Alinhamento Estratégico, será realizada uma Consulta Interna aos gestores das áreas técnicas da Anvisa para identificação dos temas prioritários que demandem medidas regulatórias entre os anos de 2013 e 2014.

Ao final da consulta interna será elaborado o Relatório de Levantamento de Temas, que subsidiará a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) para definição da [Proposta Preliminar dos Temas](#) que irão compor a Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014.

3ª ETAPA – DIÁLOGOS SETORIAIS

A etapa dos Diálogos Setoriais divide-se em dois momentos distintos e complementares: a realização de uma **Consulta Dirigida** virtual e de **Reuniões Presenciais**, para discussão das contribuições encaminhadas na etapa da consulta dirigida.

Consulta Dirigida

Após a definição da Proposta Preliminar dos Temas pela Dicol, será realizada a Consulta Dirigida com a participação de diferentes atores representativos dos diversos setores da sociedade, os quais apresentam papel relevante nessa discussão.

O processo de Consulta será realizado por meio do sistema eletrônico FormSUS e divulgado para contribuição durante 60 dias.

Reuniões Presenciais

Após a Consulta Dirigida, os atores participantes serão convidados para as Reuniões Presenciais, nas quais serão realizadas discussões referentes às questões levantadas durante a consulta.

Os fóruns de discussão buscam garantir a efetiva participação dos setores interessados, com representação paritária do mercado, sociedade e governo. Caberá à Anvisa, representada pelos diretores e/ou gestores das áreas técnicas envolvidas, organizar e conduzir as reuniões, além de mediar as discussões e posicionar-se quando necessário.

4ª ETAPA – PUBLICAÇÃO DA AGENDA BIENAL

Após a realização dos Diálogos Setoriais será elaborada Agenda Regulatória para o **biênio 2013-2014**. A previsão é que a reunião da Dicol para deliberação final sobre a Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014 e a sua publicação no Diário Oficial da União (D.O.U) ocorra durante o primeiro quadrimestre de 2013.

5ª ETAPA – MONITORAMENTO DA AGENDA

Os temas incluídos na Agenda Regulatória Bienal serão acompanhados constantemente pela Anvisa. A cada quatro meses será realizado o Monitoramento dos Temas, com o objetivo de detectar possíveis atrasos no processo de regulamentação, propiciando assim a adoção de ajustes ou medidas corretivas ao longo de todo o processo de condução dos temas.

6ª ETAPA – ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA

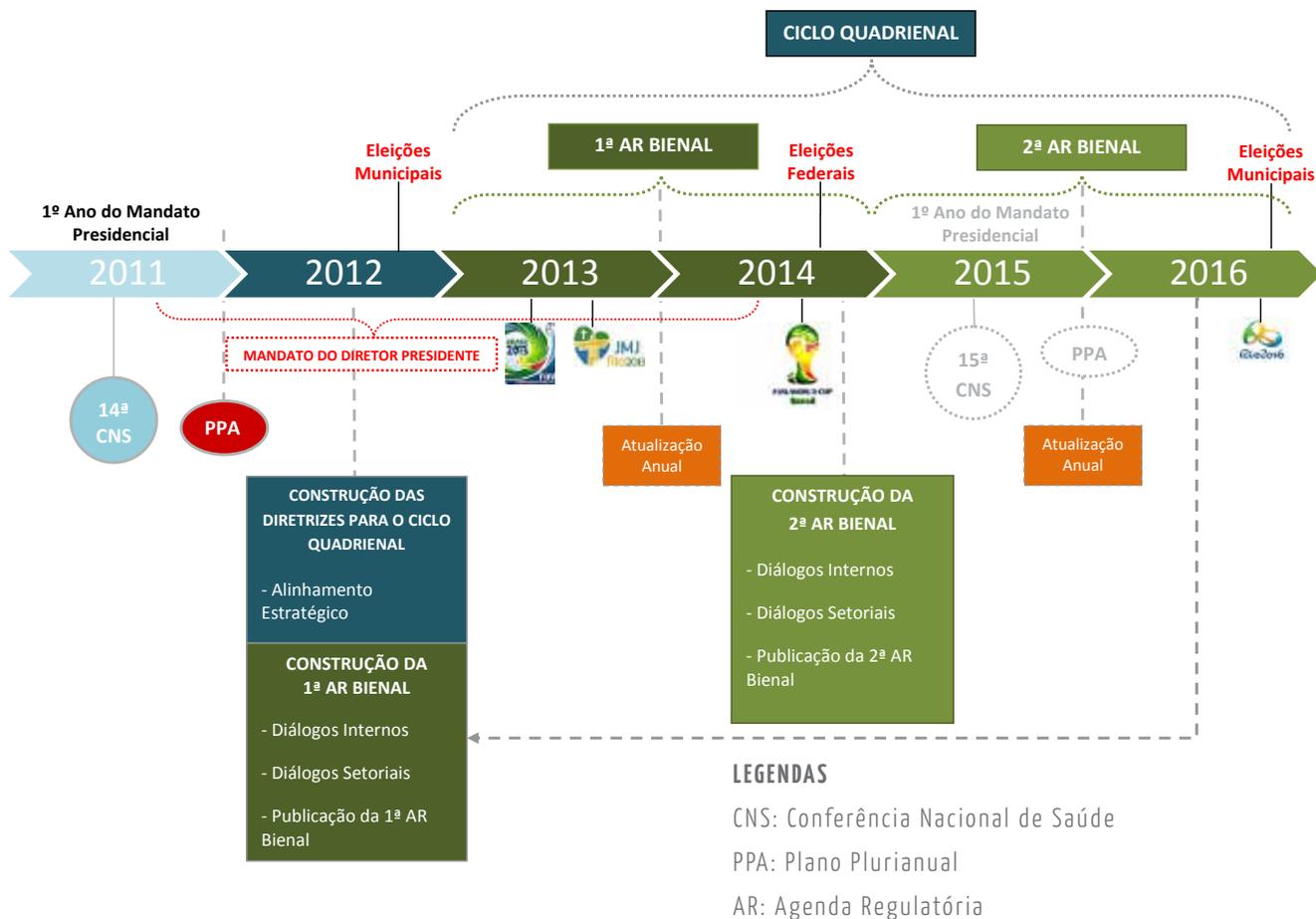
Ao final do primeiro ano de vigência de cada uma das agendas bienais é facultada à Dicol a realização de atualizações das agendas, com inclusão, exclusão ou alteração de temas. Isso permite a flexibilidade no processo, sem, no entanto, comprometer a previsibilidade da atuação regulatória.

PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Conforme deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, o ano de 2013 corresponderá ao período de transição. Nesse sentido, a etapa de Diálogos Setoriais contemplará, antes da deliberação sobre os temas para 2013-2014, apenas a Consulta Dirigida aos atores externos. A fase das Reuniões Presenciais com esses atores será realizada ao longo do ano, A PARTIR DE ABRIL, após a publicação da 1ª Agenda Regulatória Bienal, como forma de validação dos temas, bem como do novo processo de construção da Agenda. Ao final do ano, após as discussões, a Dicol avaliará os trabalhos realizados e a Agenda poderá ser atualizada, conforme etapa já prevista no projeto.

A figura abaixo apresenta, de forma esquemática, o processo de elaboração e implementação da Agenda Regulatória - Ciclo Quadrienal.

Desenho da Agenda Regulatória - Ciclo Quadrienal



CRONOGRAMA PREVISTO - BIÊNIO 2013-2014

DEZEMBRO DE 2012

Publicação do Documento Orientador
Diálogos Internos

ABRIL DE 2013

Publicação da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014

DEZEMBRO DE 2013

2º Monitoramento da AR 2013-2014

AGOSTO DE 2014

4º Monitoramento da AR 2013-2014

ABRIL DE 2015

6º Monitoramento da AR 2013-2014

JANEIRO-FEVEREIRO DE 2013

Diálogos Setoriais (Consulta Dirigida)

AGOSTO DE 2013

1º Monitoramento da AR 2013-2014

ABRIL DE 2014

3º Monitoramento da AR 2013-2014
Atualização Anual da AR 2013-2014

DEZEMBRO DE 2014

5º Monitoramento da AR 2013-2014

O cronograma proposto representa apenas uma previsão das próximas etapas da Agenda Regulatória - Ciclo Quadrienal, Biênio 2013-2014.

Para acompanhamento da Agenda Regulatória, acesse o site www.anvisa.gov.br



ALINHAMENTO ESTRATÉGICO – 2013-2016

Durante o mês de setembro de 2012 teve início o processo de construção do Alinhamento Estratégico da *Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal* (2013-2016). O primeiro passo consistiu no levantamento e na análise de planos, programas e diretrizes de Governo, da Saúde e da Vigilância Sanitária, identificando-se os principais aspectos de cada um deles que tenham interface com as atividades e diretrizes da Agência.

Para isso, foram analisados o *Plano Plurianual* (PPA 2012-2015), o *Relatório da 14ª Conferência Nacional de Saúde*, as diretrizes dos planos *Brasil Sem Miséria* e *Brasil Maior*, o *Plano Nacional de Saúde* e os demais planos e programas, relacionados à atuação do Ministério da Saúde, o *Plano Diretor de Vigilância Sanitária* (PDVISA), além de definições internas da Agência, como o Planejamento Estratégico e orientações da Diretoria Colegiada (Dicol).

Com base nos resultados identificados durante a análise dos documentos, foram estabelecidos eixos e diretrizes que nortearão a atuação regulatória da Agência pelos próximos quatro anos. Para cada um dos oito eixos estabelecidos, foram desenhadas diretrizes que buscam orientar os trabalhos a serem desempenhados pelas áreas técnicas da Anvisa ao longo de cada biênio (2013-2014 e 2015-2016).

Os eixos estabelecem pontos importantes a serem trabalhados pela Agência: complexo industrial da saúde, inclusão produtiva, fortalecimento da atuação internacional, bem como do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), meio ambiente e sustentabilidade, com destaque para a questão dos resíduos sólidos relacionados à saúde, vigilância sanitária em eventos de massa, e aperfeiçoamento dos processos de trabalho internos, especialmente no que se refere à simplificação de processos e à constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança, qualidade e riscos dos produtos e serviços sob sua responsabilidade.

Dessa forma, a Anvisa volta-se às questões prioritárias para o desenvolvimento econômico e social do país, com a certeza de caminhar sempre para a excelência de suas ações e da garantia de qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços oferecidos à população brasileira.



COMPLEXO PRODUTIVO E DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE



EIXO 1

A questão do Complexo Produtivo e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde está colocada de maneira estratégica no cenário nacional, como prioridade na *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Saúde*, na *Política Nacional de Saúde* e dentro do *Plano Brasil Maior*, que constitui a política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior do Governo Federal para o período de 2011 a 2014.

Em tempos de economia globalizada, torna-se imprescindível o fortalecimento da presença brasileira no campo tecnológico e produtivo, de modo a permitir, a médio e longo prazos, flexionar de forma positiva a balança comercial brasileira e estabelecer avanços na área da saúde.

Dentre os principais objetivos destacam-se o fortalecimento e o desenvolvimento de um parque produtivo nacional de equipamentos, materiais, fármacos e medicamentos, visando ampliar o acesso e reduzir as vulnerabilidades em relação às oscilações do mercado internacional; além de fomentar ações voltadas à produção de conhecimentos, tecnologias e inovações que resultem em melhorias na saúde da população.

No âmbito da regulação sanitária, têm sido desenvolvidas atividades voltadas à adequação e aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário, de modo a incentivar a produção nacional de tecnologias em saúde prioritárias para o SUS, estimular inovações, diminuir custos e ampliar o acesso, com base em critérios de segurança, qualidade, eficácia e eficiência do processo de produção e de inovação nacional, incluindo a busca pela harmonização regulatória em relação às importações.

DIRETRIZES

1. Adequação e aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário visando incentivar o desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Produtivo da Saúde.
2. Adequação e criação de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias que contribuam para o desenvolvimento econômico e social do país, observando critérios de segurança sanitária e de proteção à saúde.
3. Incentivo à inovação e incorporação tecnológica na busca da ampliação do acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
4. Fomento a medidas e atividades que propiciem maior competitividade no mercado, de modo a reduzir o preço de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, preservando e priorizando os critérios de segurança sanitária.
5. Desenvolvimento e implementação de atividades voltadas à produção de conhecimentos, pesquisas, tecnologias e inovações em saúde.



INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA



EIXO 2

A inclusão produtiva, nos meios urbano e rural, representa um dos três eixos que compõem o *Plano Brasil Sem Miséria*, para alcançar o desenvolvimento social do país com foco na erradicação da pobreza extrema e no avanço na formalidade do mercado de trabalho. Para isso, apresenta estratégias de estímulo ao aumento da produção no campo e à geração de ocupação e de renda na cidade.

No meio rural, no qual se encontra 47% do público do *Brasil Sem Miséria*, o objetivo do governo federal é fortalecer as atividades realizadas pelos produtores rurais, aumentando a capacidade produtiva e a entrada de seus produtos nos mercados consumidores, por meio da regularização desses produtores, da orientação e do acompanhamento técnico, da oferta de insumos e de água, e da ação conjunta dos órgãos de fomento e de regulação.

Nos centros urbanos, o Plano articula ações e programas que favorecem a inserção formal no mercado de trabalho, o empreendedorismo e os empreendimentos da economia solidária (associativismo e cooperativismo), além de buscar fortalecer as micro e pequenas empresas.

Nesse sentido, a Anvisa vem atuando de modo a identificar possíveis instrumentos legais e outras medidas regulatórias direcionados às necessidades e especificidades do público abrangido pelo Brasil Sem Miséria, visando promover a geração de renda, o emprego e a inclusão social com segurança sanitária.

Além disso, a Agência pretende regularizar os produtos e serviços atualmente informais no mercado, uma vez que muitos dos produtores, trabalhadores e empresas referendados ainda não se encontram enquadrados às normas sanitárias.

Nesse contexto, a participação integrada de todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas atividades de inclusão produtiva desenvolvidas no país é fundamental para dar suporte ao crescimento econômico e social, mantendo sempre o foco na qualidade e segurança dos produtos e serviços ofertados à população.

DIRETRIZES

1. Adequação e criação de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias que contribuam para o desenvolvimento econômico e social do país, por meio da inclusão produtiva com segurança sanitária.
2. Fomento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com as macro-políticas sociais brasileiras relacionadas ao desenvolvimento social do país, com foco na inclusão produtiva e erradicação da pobreza extrema.
3. Criação de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias que possibilitem aumentar a regularização de serviços e produtos relacionados à vigilância sanitária, de modo a reduzir a oferta e o consumo irregular no mercado, observando as atividades passíveis de serem desenvolvidas por microempreendedores.



EIXO 3

No âmbito internacional, a Anvisa desempenha importante papel em questões estratégicas para o desenvolvimento do país, atuando em consonância com a *Política Externa Brasileira* e com a *Política Nacional de Saúde*.

Por meio de negociações e cooperações internacionais, harmonização de normas sanitárias, acordos e participação em diversos espaços de discussão, a Agência se insere no cenário mundial, conquistando reconhecimento perante organismos internacionais e autoridades reguladoras de diversos países.

No âmbito do Mercosul, as demais referências internacionais também são levadas em consideração no processo de harmonização de legislações sanitárias. A realidade sanitária dos Estados-Partes é contemplada, ao mesmo tempo em que o conhecimento técnico-científico embasa as regulamentações do bloco regional, de forma a garantir

que estas tenham como objetivo primeiro a proteção à saúde humana sem constituir barreiras injustificadas à circulação de produtos, independente de sua origem ou procedência.

Condições de segurança sanitária, eficácia e qualidade de produtos e serviços são aspectos constantemente destacados pela Anvisa nas negociações internacionais com vistas a assegurar que os compromissos assumidos não ignorem os aspectos sanitários envolvidos na gama de produtos e serviços abarcados pelos acordos, o que fortalece o sistema regulatório brasileiro.

DIRETRIZES

1. Adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias de forma a aprimorar o arcabouço regulatório nacional e construir as condições para o cumprimento das referências internacionais.
2. Harmonização de regulamentos técnicos e medidas sanitárias no âmbito do Mercosul e incorporação pela Anvisa através de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).
3. Incentivo e fortalecimento das atividades de cooperação internacional, por meio de Intercâmbio de conhecimento e experiência, formação de redes e outros projetos e planos de ação conjuntos a outros países.
4. Expansão da atuação junto a Agências Estratégicas, com a assinatura de Acordos de Confidencialidade para intercâmbio de informações relevantes.



EIXO 4

A descentralização é uma das diretrizes organizativas do Sistema Único de Saúde (SUS) e caracteriza-se pelo compartilhamento de responsabilidades entre as esferas federal, estadual e municipal. A Lei Orgânica da Saúde define as competências e atribuições de cada ente federado. A lei de criação da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) a institui como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dispõe quais ações são de responsabilidade exclusiva da Anvisa e as que podem ser delegadas aos estados e municípios. Enquanto coordenadora do Sistema, a Agência repassa recurso financeiro, presta cooperação técnica e acompanha a execução das ações sanitárias em todo o país.

Nesse sentido, a Anvisa desenvolve atividades voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando a realização de ações integradas e pactuadas no SNVS, contribuindo para ampliar e qualificar a capacidade operacional e de gestão estadual e municipal, além de atuar visando a redução do risco sanitário.

Outro aspecto que merece atenção especial nesse processo é a consolidação da Vigilância Sanitária como componente do SUS, com a incorporação do conceito de intersectorialidade às suas ações e integração dos processos de trabalho às demais políticas e práticas de saúde.

Importante salientar que a descentralização preserva a autonomia dos entes federados, além de compartilhar de fato o fazer em vigilância sanitária, com responsabilização solidária entre os três entes que compõem o SNVS.

DIRETRIZES

1. Aperfeiçoamento e definição de mecanismos e procedimentos que aumentem a capacidade e a eficiência operacional do SNVS para atender as demandas de descentralização das ações de VISA e garantir a sua eficácia.



EIXO 5

A efetivação de políticas de desenvolvimento sustentável representa um dos principais desafios da atualidade. Para isso, é fundamental estabelecer modelos de desenvolvimento e padrões de comportamento que conciliem crescimento com novas tecnologias, preservação dos recursos naturais e equilíbrio sócio-ambiental.

Essa perspectiva reflete a necessidade de inserir a temática da sustentabilidade na agenda das autoridades reguladoras, como fator de extrema importância para a preservação da qualidade da saúde e do meio ambiente. Nesse sentido, torna-se essencial instituir um modelo regulatório que permita e incentive a utilização dos recursos naturais com eficiência, de forma a promover o desenvolvimento econômico e social com o mínimo de impacto ambiental possível.

No âmbito da vigilância sanitária, essa questão impacta diretamente em temáticas relacionadas a medicamentos, serviços de saúde, cosméticos, saneantes, produtos para saú-

de, entre outros produtos e serviços relacionados à saúde. Um dos destaques atualmente envolve a geração e o descarte inadequados de resíduos sólidos, que tem apresentado passivos ambientais capazes de colocar em risco e comprometer os recursos naturais, a qualidade de vida das atuais e futuras gerações, bem como a sustentabilidade do desenvolvimento econômico.

O Brasil teve um grande avanço com a publicação da *Política Nacional de Resíduos Sólidos*, Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, considerada um marco regulatório para a gestão de resíduos no país. Além de visar à regulamentação da gestão adequada dos resíduos sólidos, a Política também inclui práticas inovadoras para a promoção do desenvolvimento econômico, social e a manutenção da qualidade ambiental, além de contribuir para mudança dos padrões de produção e consumo no país.

Nesse cenário, a Anvisa tem buscado a necessária articulação dos marcos da regulação sanitária com os aspectos ambientais, atuando no estabelecimento de regras e procedimentos claros e seguros para a inserção da sustentabilidade em sua atuação regulatória, bem como quanto ao gerenciamento e destino final dos resíduos.

DIRETRIZES

1. Adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias visando incentivar a gestão integrada e ambientalmente sustentável de resíduos sólidos relacionados à saúde.
2. Criação de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias para aperfeiçoamento e incentivo ao processo de fabricação de produtos com tecnologias que promovam a não-geração ou minimização de resíduos sólidos.



EIXO 6

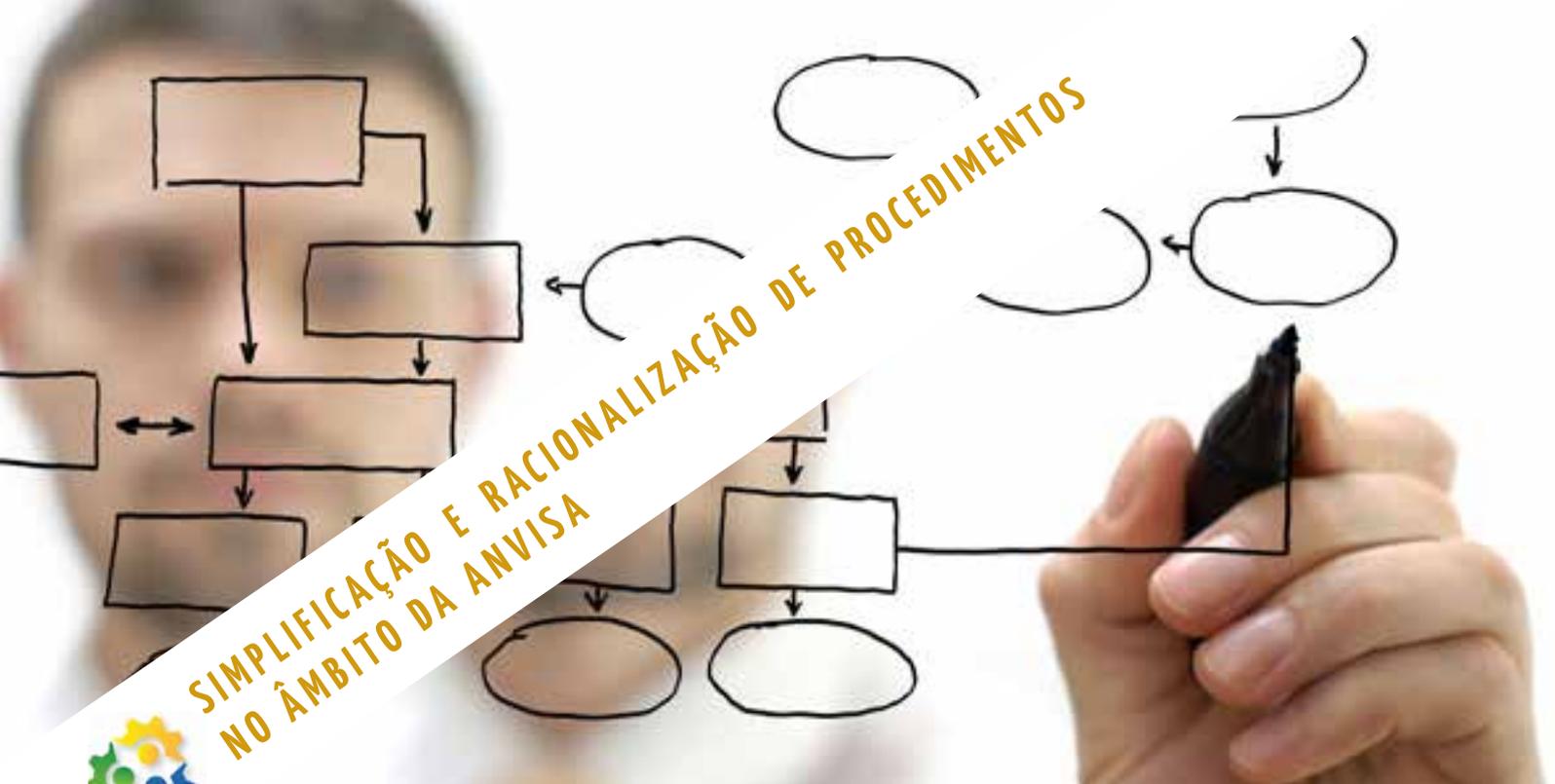
Eventos de massa são aquelas atividades coletivas que por motivo esportivo, religioso, lúdico ou laboral, entre outras motivações, movimentam um elevado contingente de pessoas vindas de todas as partes do país e do mundo.

Esses eventos, por conta do grande número de pessoas e intenso trânsito nacional e internacional, apresentam aumento do risco potencial de disseminação de doenças, seja através de contato direto entre humanos, de ingestão de alimentos contaminados ou outras exposições. Além disso, não podem ser descartadas as possibilidades de introdução ou reintrodução de doenças em nosso país, assim como surgimento de riscos e agravos incomuns ou desconhecidos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, configurando-se como excelentes momentos para aprimorar a capacidade de resposta dos países, nos campos de atuação da saúde pública, particularmente no escopo de atuação da vigilância sanitária.

Dessa forma, é preciso estabelecer garantias de uma adequada assistência e vigilância em questões relacionadas à saúde durante os eventos de massa a serem realizados no país pelos próximos quatro anos (Copa das Confederações, Copa do Mundo, Olimpíadas, entre outros), com o desenvolvimento de ações específicas para o fortalecimento das atividades de detecção, monitoramento e resposta frente à ocorrência de potenciais emergências de saúde pública.

DIRETRIZES

1. Ampliação da capacidade de resposta do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da estruturação de ações de vigilância sanitária voltadas a eventos de massa.
2. Aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária em situações de emergência em saúde pública.
3. Fortalecimento das capacidades básicas de rotina em portos e aeroportos, em conformidade ao Regulamento Sanitário Internacional.
4. Fomento à colaboração entre os entes do SNVS e à integração das ações de vigilância sanitária.



SIMPLIFICAÇÃO E RACIONALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA

EIXO 7

A atuação da Anvisa está pautada na manutenção da segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços relacionados à saúde e oferecidos à população, além de regulamentar, controlar e fiscalizar aqueles que envolvam risco à saúde pública. Para isso, promove a melhoria contínua em direção à excelência e à inovação de ações, mantendo os princípios da eficiência, qualidade e efetividade.

Esse direcionamento deve seguir o percurso que assegure, dentre outras questões, a reavaliação dos procedimentos adotados pela Agência para a execução das ações de vigilância sanitária, conciliando, em muitos casos, a segurança sanitária ao desenvolvimento econômico e social do país.

Um dos destaques é a adoção de práticas e procedimentos de caráter técnico-administrativo que propiciem a redução de custos operacionais internos, a desburocratização e a previsibilidade das ações a serem implementadas pela Agência.

Nesse sentido, a Anvisa desenvolve atividades voltadas a revisão dos marcos regulatórios, simplificação de procedimentos, identificação e implantação de sistemas eletrônicos que permitam maior agilidade na análise dos processos, e a reestruturação interna da Agência, que tem possibilitado um aproveitamento mais efetivo de sua estrutura e de sua força de trabalho.

DIRETRIZES

1. Simplificação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias visando promover a desburocratização e a racionalização, e respaldar ações de simplificação dos procedimentos relacionados às medidas de caráter técnico e administrativo da Anvisa.
2. Simplificação e aperfeiçoamento de procedimentos voltados ao registro, à autorização, e à certificação de produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária.



VIGILÂNCIA SOBRE A QUALIDADE, A SEGURANÇA E OS RISCOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS RELACIONADOS À SAÚDE



EIXO 8

Para promover e proteger a saúde da população brasileira, além de acompanhar a crescente globalização do comércio e rápida incorporação de novas tecnologias, a Anvisa tem buscado constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança, qualidade e riscos dos produtos e serviços sob sua responsabilidade.

Nesse sentido, atua desde o registro de produtos antes de serem industrializados e expostos ao consumo, passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades de vigilância pós-uso/pós-comercialização (VIGIPÓS), que permitam detectar, por meio de monitoramento, fiscalização e atendimento de denúncias, problemas relacionados ao uso de produtos e serviços relacionados à saúde, desencadear medidas que possibilitem interromper ou minimizar os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Some-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos e fronteiras, cuja responsabilidade é garantir o controle sanitário, bem como a proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

Questões de impacto mundial relacionadas à segurança e ao risco sanitário, como a Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS), também têm sido objeto de discussão da Anvisa com outros países, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da capacidade para a segurança de consumo, evitando o ingresso de produtos inseguros nos mercados, bem como para proporcionar uma atuação mais homogênea por parte dos fornecedores nacionais e internacionais, no sentido de promover um padrão mínimo de proteção dos consumidores no continente.

Para isso, torna-se importante acompanhar permanentemente as inovações e produção de conhecimento na área da saúde, promover o aperfeiçoamento dos marcos regulatórios no campo da vigilância sanitária bem como fortalecer a integração com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com as demais áreas da Vigilância em Saúde, com os serviços de saúde, com a sociedade civil organizada e com órgãos relacionados à defesa do consumidor e à saúde.

DIRETRIZES

1. Adequação, criação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias voltadas às ações de monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
2. Aperfeiçoamento de requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
3. Adequação, criação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias voltadas ao fortalecimento do controle sanitário de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

4. Adequação, criação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios e medidas sanitárias voltados à minimização de riscos à saúde dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

5. Adequação e aperfeiçoamento de infra-estrutura, processos e práticas para aumentar a eficiência de ações voltadas à monitoração da qualidade, segurança e riscos de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

6. Incentivo à conformação e consolidação dos sistemas nacionais e regionais destinados a fortalecer a segurança do consumo, com vistas a evitar o ingresso de produtos inseguros nos mercados e, assim, proteger a saúde dos consumidores.

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

Janeiro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Diálogos Setoriais - Consulta Dirigida

Fevereiro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28		

Diálogos Setoriais - Consulta Dirigida

Março 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Abril 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Publicação da Agenda Regulatória 2013-2014

Maio 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Junho 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Julho 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Agosto 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Setembro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Monitoramento da Agenda Regulatória

Outubro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Novembro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Dezembro 2013

D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Monitoramento da Agenda Regulatória

BIÊNIO 2013-2014

Janeiro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Fevereiro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	

Março 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Abril 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Maio 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Junho 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Monitoramento da Agenda Regulatória

Atualização Anual da Agenda Regulatória

Julho 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Agosto 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Setembro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Monitoramento da Agenda Regulatória

Outubro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Novembro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Dezembro 2014

D	S	T	Q	Q	S	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Monitoramento da Agenda Regulatória



**Acesse o site
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR
Code em seu celular e
fotografe este código

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
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal