

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**REGULAÇÃO EM NÚMEROS
2019**

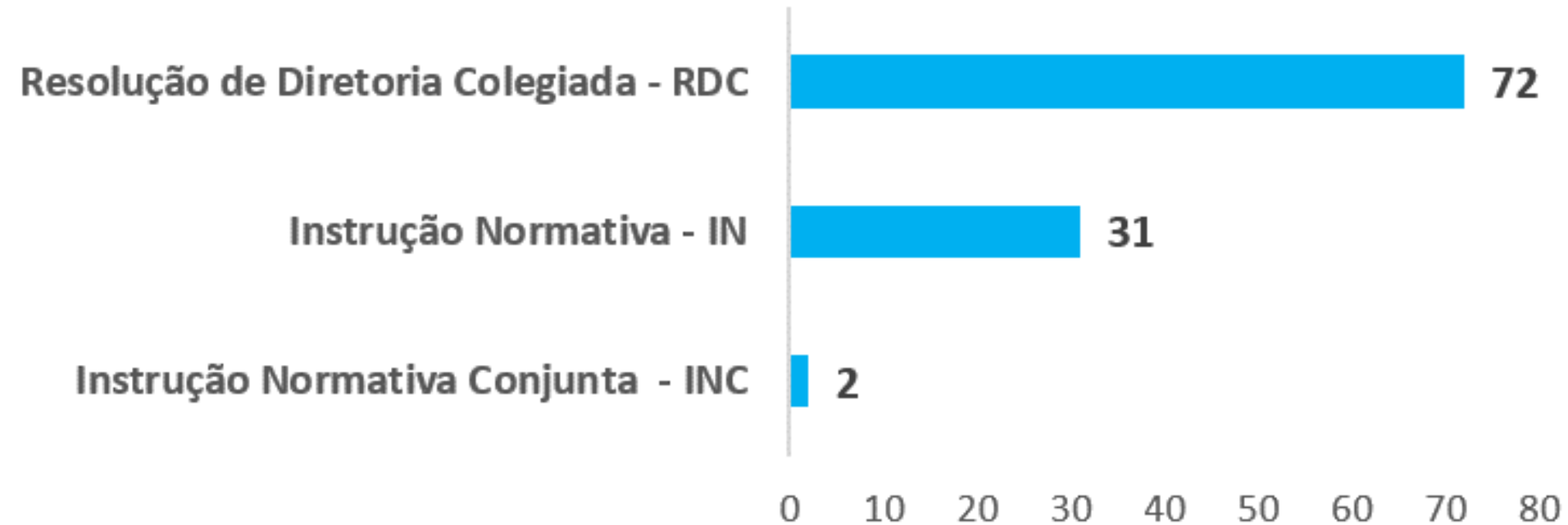
MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA

Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

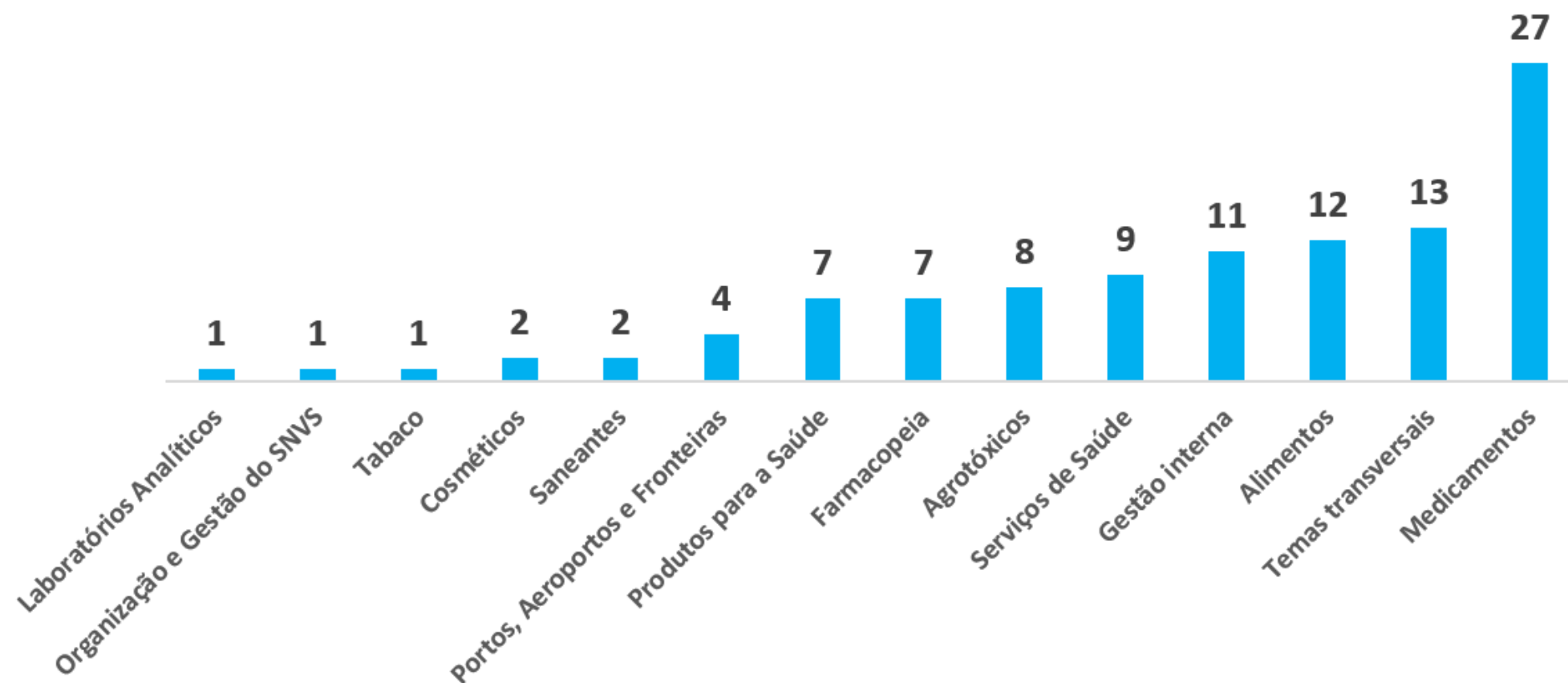


PRODUÇÃO NORMATIVA 2019

105 REGULAMENTOS PUBLICADOS



Distribuição de normas publicadas em 2019, por macrotemas



Atualmente a Anvisa possui **913 normas vigentes**

75%

NORMAS PRIMÁRIAS
trazem disposições novas a serem cumpridas

8,5

ANOS
Idade média do Estoque Regulatório

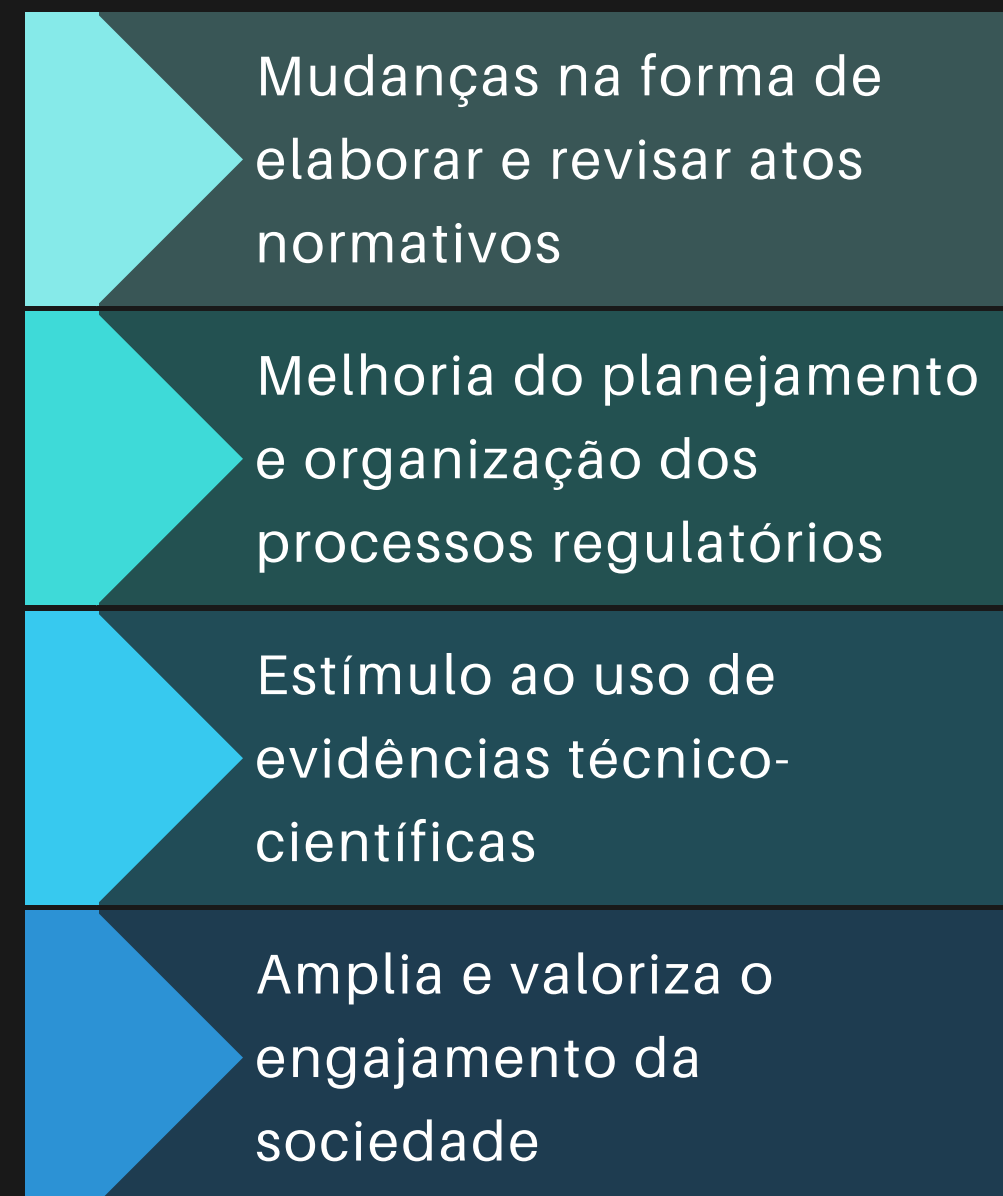
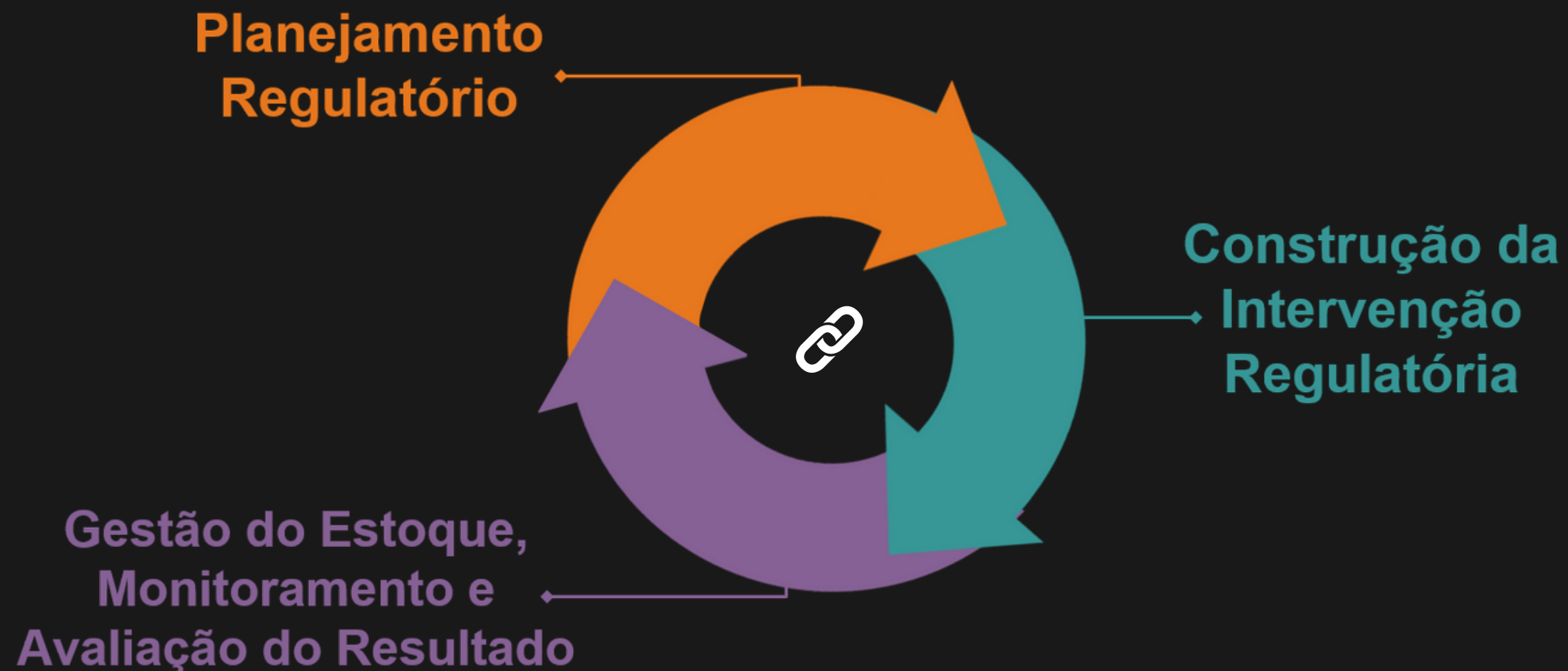
Regulamentos Revogados - 2019

Desde 2016 a Anvisa já eliminou **349 normas** por meio da ação de **Guilhotina Regulatória**, aproximadamente **30%** do seu Estoque Regulatório



Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Entrada em vigor a partir de 1º de abril de 2019



Modelo centrado na
Análise de Impacto Regulatório - AIR

Prevê o monitoramento e a avaliação dos efeitos das normas em vigor, metodologia denominada **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório - M&ARR**



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO

DESTAQUE



KIT DE FERRAMENTAS

DESIGN THINKING APLICADO À
ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO (AIR)

 ANVISA 

**INCORPORAÇÃO DOS
CONCEITOS E FERRAMENTAS
DE DESIGN THINKING AO
PROCESSO DE AIR NA ANVISA**



Aprimoramento
e agilidade na
construção das
etapas do
processo de AIR



Melhoria da
qualidade do
trabalho
executado



Valorização da AIR
pelos servidores da
Anvisa

ASSESSORAMENTO EM AIR

Serviços oferecidos pela GGREG às demais áreas técnicas da Anvisa

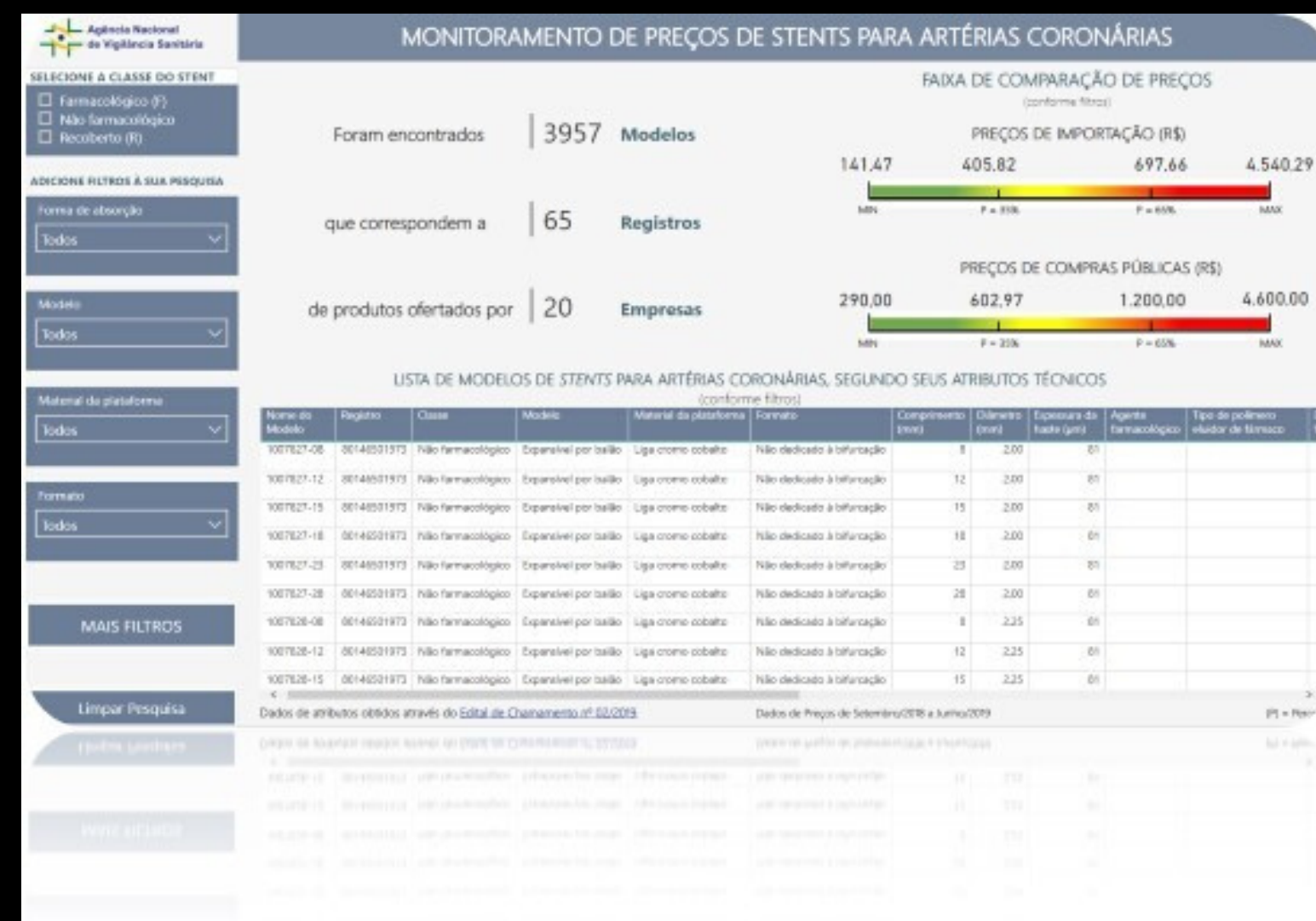
10	Reuniões pré-AIR com as unidades organizacionais da Anvisa	3	Oficinas para identificação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias
8	Oficinas para análise e definição de problema	2	Oficinas para comparação de opções regulatórias
5	Oficinas para definição de objetivos, resultados e stakeholders	35	Relatórios de Análise da Participação Social
4	Oficinas para identificação de soluções e opções regulatórias	28	Relatórios de Mapeamento de Impacto



MONITORAMENTO DE PREÇOS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

- 1º Estudo de AIR, na Anvisa, contendo comparação de opções por custo-minimização
- Condução de Análise Custo-Benefício (ACB), em conjunto com a UNIFEI, para comparação de opções regulatórias;
- Realização de Tomada Pública de Subsídio - TPS: 148 contribuições, de 26 participantes;
- Participação de 20 empresas no edital para a coleta dos atributos de, aproximadamente, 4.000 produtos registrados como Stent para Artérias Coronárias.
- Realização de piloto para testar a viabilidade da solução proposta

- Lançamento de painel analítico sobre o monitoramento de preços dos produtos registrados como Stent para Artérias Coronárias





MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO

M&ARR tem o propósito de observar se os objetivos originalmente propostos pela regulamentação foram alcançados

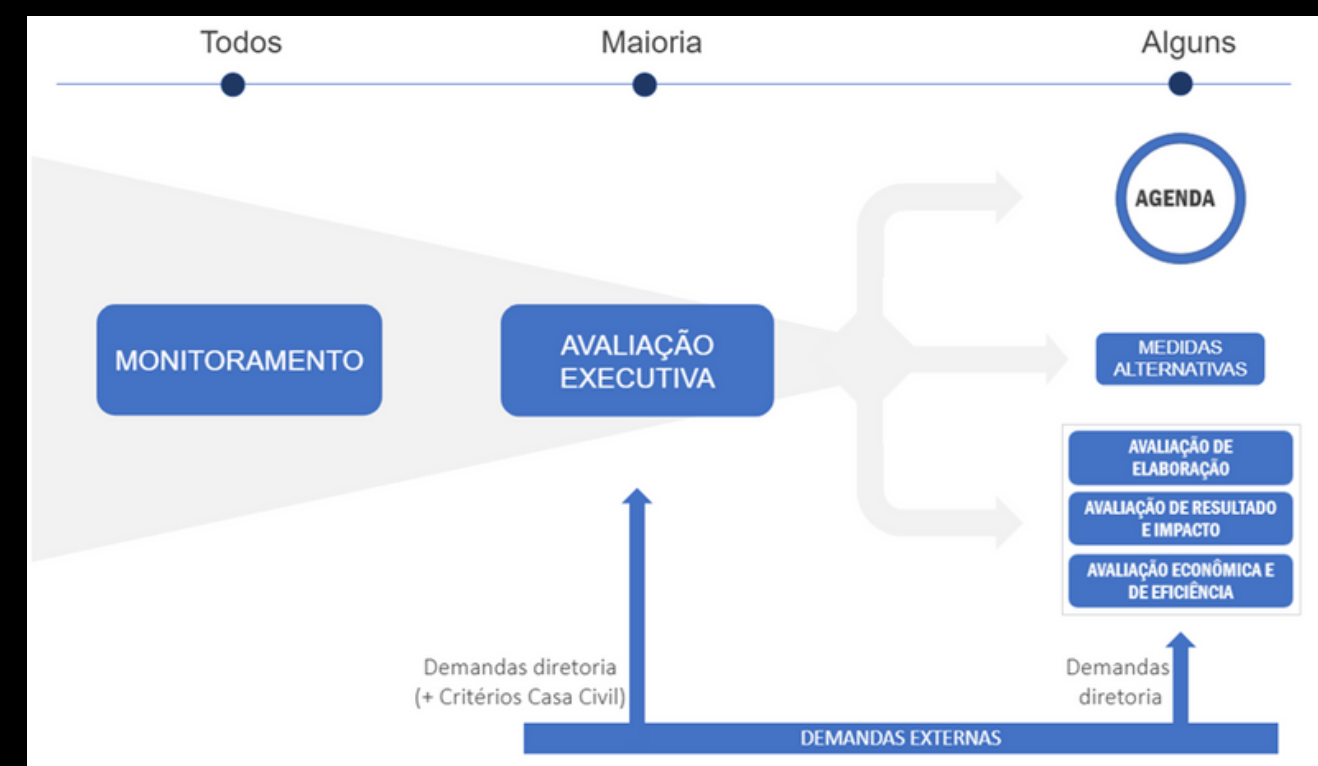
A elaboração de indicadores para monitoramento dos atos normativos é a primeira etapa do processo de M&ARR.

Em 2019 a GGREG definiu métodos para apoiar as áreas técnicas na construção dos indicadores de monitoramento.

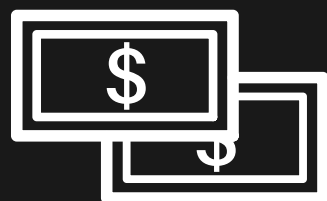
● *Template Canvas* para criação de indicadores


● *Oficina baseada em Desing Thinking* para construção de indicadores

Modelo ilustrativo de Monitoramento e Avaliação dos Resultados Regulatórios da Anvisa.



MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA DE ATOS NORMATIVOS DA ANVISA



Em abril de 2019 a Anvisa lançou a segunda versão do Guia para mensuração da carga administrativa da regulamentação em vigilância sanitária 

Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária
Guia nº 15/2018 – versão 2



MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA DA RDC Nº 81/2008

Importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária



Carga Administrativa anual antes da simplificação*

R\$ 3.7 bilhões

* Promovida pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

R\$ 900 milhões

Carga Administrativa anual APÓS a simplificação



Economia Total: R\$ 2.8 bilhões

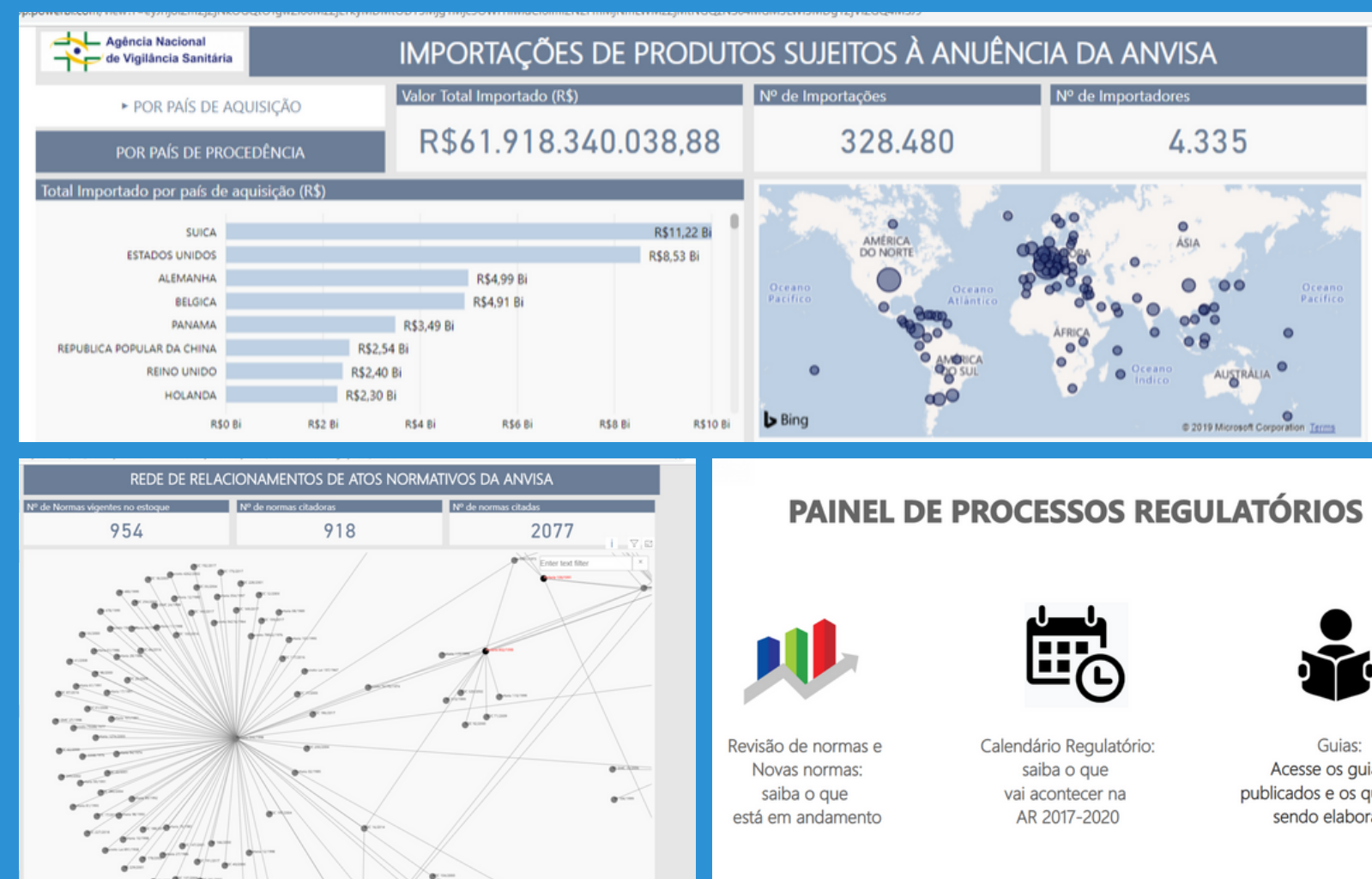
76%

Mensuração realizada pela GGREG, com base no método estabelecido no Guia para mensuração da carga administrativa

A **Inteligência Regulatória** tem como objetivo fornecer dados e informações estruturadas e sistematizadas de interesse em regulação sanitária para subsidiar a tomada de decisão de gestores e técnicos da Anvisa.

Em 2019 a GGREG lançou o **OBSERVATÓRIO DE REGULAÇÃO SANITÁRIA** no portal da Anvisa. 

Painéis disponíveis no Observatório da Regulação Sanitária



A equipe de Inteligência Regulatória conta atualmente com o reforço de **8 robôs**



que auxiliam na execução dos processos de:

- Monitoramento de preços de dispositivos médicos
- Coleta, processamento, estruturação e disponibilização de dados e informações para suporte à tomada de decisão da Agência

123
TEMAS

104
PROCESSOS
REGULATÓRIOS
EM ANDAMENTO

92%
DAS NORMAS
APROVADAS EM
2019 SÃO
RELACIONADAS À
AGENDA
REGULATÓRIA

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2019-2020

- 7 temas incluídos
- 19 temas arquivados
- 4 temas agrupados



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

FICHAS DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DOS TEMAS

- Destaque para medidas regulatórias adotadas até o momento



ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019		2020		2021		Status da atividade
	1º Sem (jul - dez)	2º Sem (jan - jun)	1º Sem (jul - dez)	2º Sem (jan - jun)	1º Sem (jul - dez)	2º Sem (jan - jun)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)							CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X				EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR							NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X			NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X			NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)				X			NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					X		NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL - Conclusão do processo					X		NÃO INICIADA

*As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção do AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



PARTICIPAÇÃO SOCIAL



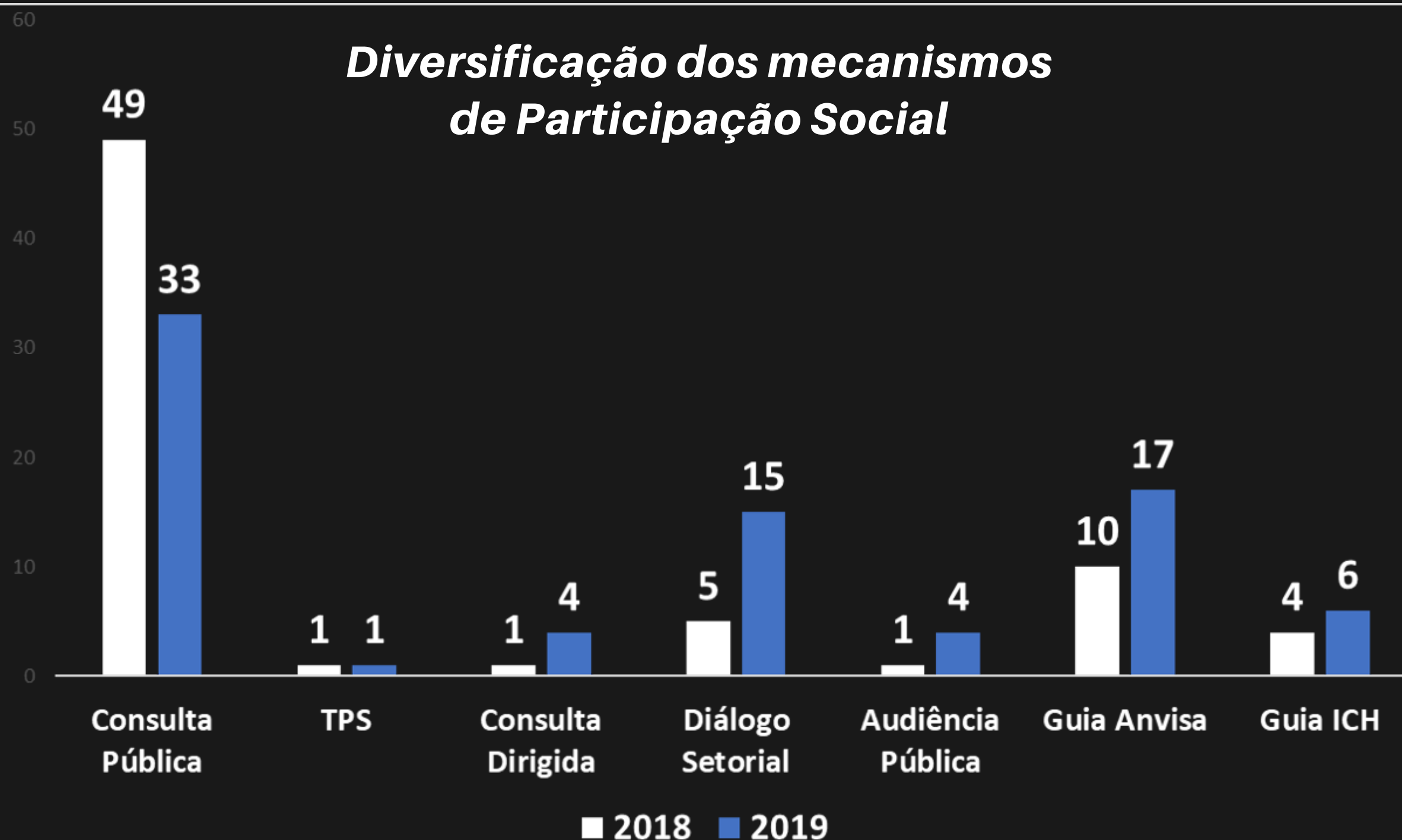
Em 2019 foram recebidas **62** contribuições por meio do **Formulário de Identificação de Problemas em Normas da Anvisa**



A GGREG vem utilizando software que emprega mineração de textos e análises estatísticas para auxiliar no tratamento das contribuições recebidas da sociedade.

-  Qualidade
-  Celeridade

Diversificação dos mecanismos de Participação Social



TRANSPARÊNCIA DOS PROCESSOS REGULATÓRIOS

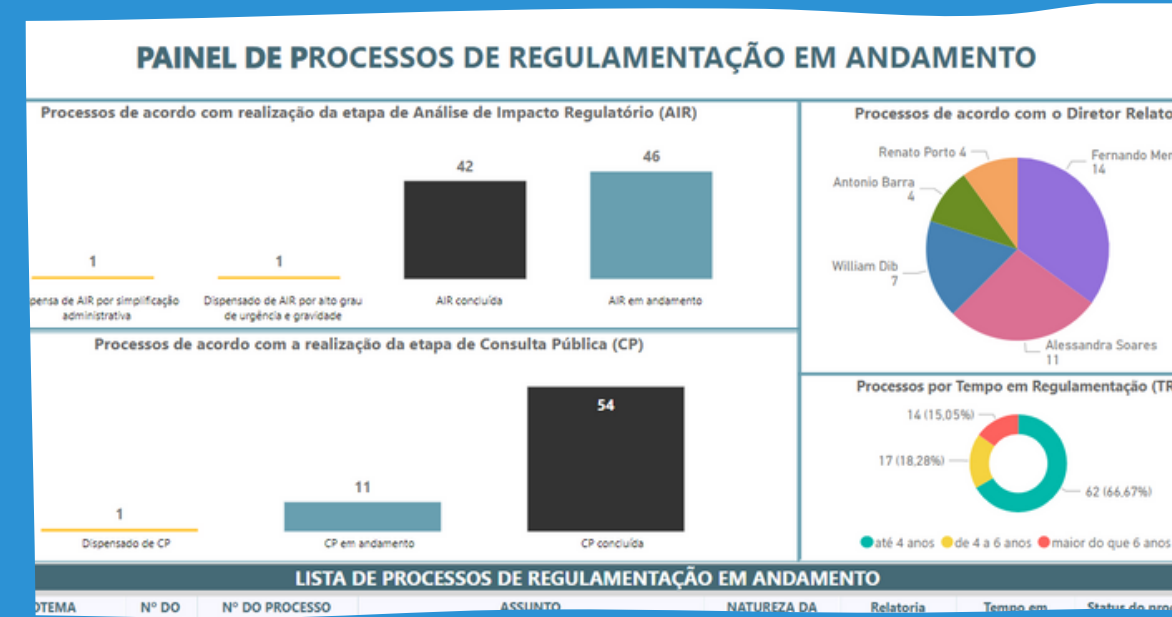


PAINEL DE PROCESSOS REGULATÓRIOS

Revisão de normas e Novas normas: saiba o que está em andamento

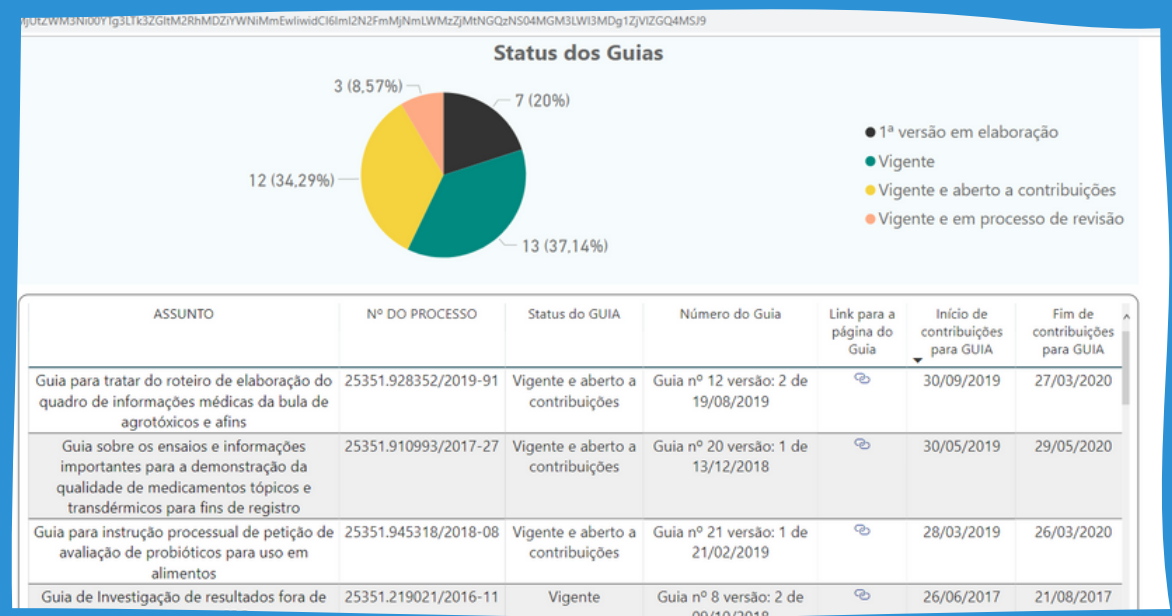
Calendário Regulatório: saiba o que vai acontecer na AR 2017-2020

Guias: Acesse os guias já publicados e os que estão sendo elaborados



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

ETAPAS DO PROCESSO REGULATÓRIO	2019	2020				2021
	4º trim	1º trim	2º trim	3º trim	4º trim	1º trim
	Abertura de Processo Regulatório	8	3	3		
Conclusão de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	23	3	6	10	1	3
Abertura de Consulta Pública (CP)	21	7	7	7	5	2
Conclusão de Processo Regulatório	17	11	9	5	9	6



PAINEL DE PROCESSOS REGULATÓRIOS

Disponível no Observatório da Regulação Sanitária

Dados e informações que facilitam a compreensão sobre os temas que estão sendo tratados e trazem previsibilidade à atuação regulatória da Anvisa

CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA



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



PORTARIA Nº 1.520, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 182, de 19 de setembro de 2019)

Dispõe sobre o modelo de atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).



Aprova o modelo de atuação regulatória e a estrutura de governança para a incorporação de temas desenvolvidos no ICH

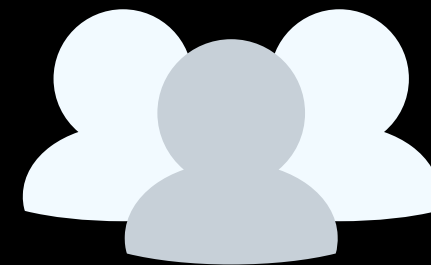


ENQUADRAMENTO DE "PRODUTOS FRONTEIRA" NA ANVISA



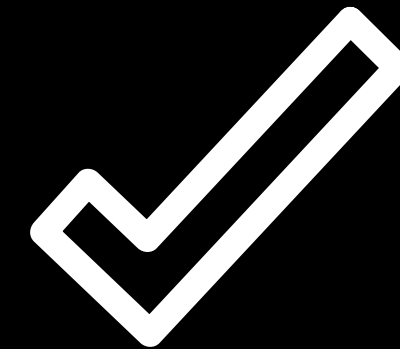
O QUE SÃO?

Produtos Fronteira são produtos difíceis de enquadramento à luz da legislação sanitária vigente



COMEP

A GGREG coordena, na Anvisa, o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP)



DECISÕES

Em 2019 a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou o enquadramento de **6 Produtos Fronteira**

SIMPLIFICAÇÃO REGULATÓRIA



Lançada **CONSULTA DIRIGIDA** com o objetivo de coletar dados e informações para apoiar o desenvolvimento de um programa de simplificação das normas da Anvisa

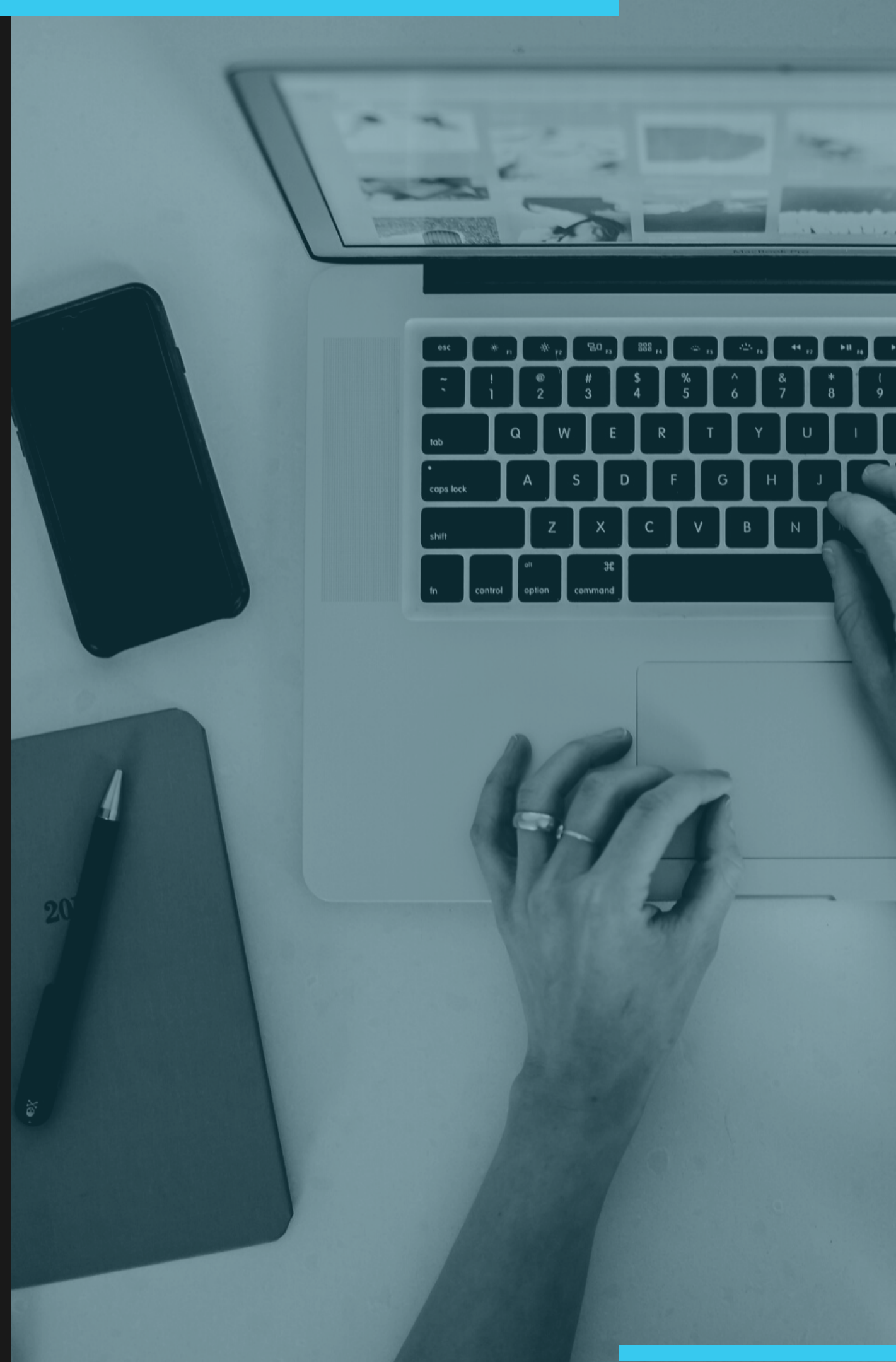


Por meio da Consulta a sociedade poderá indicar:

Normas que
podem ter o
texto alterado
para conferir
maior clareza



Normas que
impõem obrigações
de informação que
podem ser
simplificadas ou
eliminadas





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

TERCEIRA DIRETORIA - DIRE3

GERÊNCIA GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS - GGREG

**GERÊNCIA DE ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO - GEAIR**

**GERÊNCIA DE PROCESSOS
REGULATÓRIOS - GPROR**

**GERÊNCIA DE ESTUDOS ECONÔMICOS E
INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA - GECOR**



ggreg@anvisa.gov.br