

ESTA EDIÇÃO

- Agenda regulatória: revisão da resolução RDC nº 560/2021
- Agenda regulatória: Revisão da Resolução RDC 153/2021 e atos normativos relacionados
- Plano de Comunicação para SNVS e o Planejamento Estratégico da Anvisa

HOMENAGEM

Despediu-se desta Assessoria, no dia 09/05, o Dr. Ricardo Eccard da Silva.

Amigo e excelente profissional, destacou-se como Coordenador da CEAVS, função está bem desempenhada desde 20/01/2021.

Ao amigo Ricardo, esta Assessoria faz votos de um ótimo curso de Pós-doutorado, curso este que vai abrilhantar mais sua carreira.

Assim, assume a Coordenação da CEAVS o servidor Claudio Nishizawa, que desejamos sucesso na sua jornada.

AGENDA REGULATÓRIA: REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 560/2021

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), em parceria com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), iniciou as oficinas internas de Análise de Impacto Regulatório da revisão da Resolução RDC nº 560/2021. Estas reuniões têm como objetivo identificar o problema regulatório e suas causas.

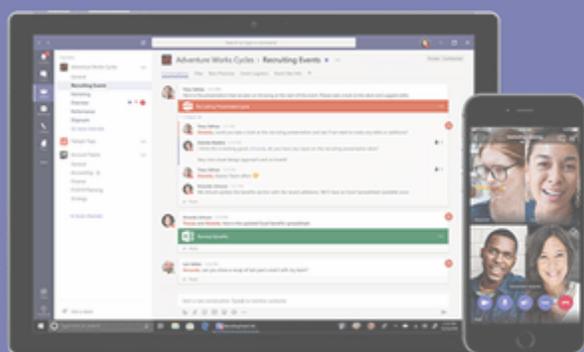
Até o momento, o debate apontou a “Atuação desarticulada entre os entes do SNVS” como o problema crítico a ser enfrentado. Dentre as causas, foram destacadas: (i) mecanismos atuais de planejamento não favorecem a atuação integrada; (ii) incipiência da abordagem do monitoramento e do gerenciamento do risco; (iii) insuficiência de financiamento e estrutura, além de fragilidades no desenvolvimento de pessoas; e, por fim, (iv) dificuldades que os entes do SNVS encontram em propor a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária.

Participam dessa etapa as unidades organizacionais da Anvisa: GGMON, GGFIS, GELAS, GFARM, GGTES e GSTCO.

O produto dessas reuniões será pauta de oficinas com representantes das VISAs estaduais e municipais, previstas para Junho/2022.

PLANO DE COMUNICAÇÃO PARA SNVS E O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

 Microsoft Teams



A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) vem informar a decisão da Anvisa da retirada da meta estratégica PE 8.4 – Ter 80% das proposições regulatórias que impactam no SUS, com participação dos entes do SNVS, do Plano Estratégico 2020-2023.

A Anvisa entende que a participação dos entes SNVS no processo regulatório, pode se dar de forma mais participativa e efetiva, com a implantação dos canais de comunicação entre os gestores do SNVS, através do Objetivo de Resultado OKR 8.1, constante no Plano de Gestão Anual da Anvisa (PGA 2022).

Portanto, a utilização de novo indicador OKR 8.1, poderá medir os esforços e a melhoria na interlocução e na participação dos entes do SNVS, a partir da cooperação e do compartilhamento de tecnologias, modelos, dados, informações e conhecimento, alcançando, assim, a maior capacidade e eficiência da atuação do SNVS.

Assim, a ASNVS, juntamente com outras áreas da Anvisa, estão sendo promovidos o levantamento e o mapeamentos dos fluxos e processos de interlocução e de comunicação com a SNVS, de modo, a estimular e viabilizar a maior aproximação com os órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e municipais.

Uma das iniciativas é a divulgação e o estímulo ao uso da plataforma “Microsoft Teams” assim como outros aplicativos, este pode ser utilizado em diferentes equipamentos (computadores, tablets e outros dispositivos móveis). Além da possibilidade da realização de videoconferências é possível o acesso a documentos, painéis, sites e outras informações, o que torna a comunicação entre os entes do SNVS mais transparente, eficiente e segura. Participe da equipe Teams da SNVS. Baixe o aplicativo em seu equipamento e acesse sua equipe.

Para aqueles gestores que ainda não realizaram o preenchimento do formulário de inclusão nas equipes do Teams, segue o link [clikando aqui](#).



(61) 3462-4120/6921



asnvs@anvisa.gov.br

AGENDA REGULATÓRIA: REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC N°153/2021 E ATOS NORMATIVOS RELACIONADOS

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) informa a conclusão da etapa de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades sujeitas à vigilância sanitária. Neste contexto, buscará a iniciativa a revisão de atos normativos relacionados como as resoluções RDC n° 49/2013, RDC n° 153/2017 e RDC n° 418/2020, bem como, a Instrução Normativa IN n° 66/2020.

O relatório identificou como problema regulatório que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco. Portanto, o objetivo da nova proposta regulatória será instituir os requisitos e ferramentas do gerenciamento do risco como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado, das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

As próximas etapas do processo regulatório passam pela: (i) Aprovação do relatório de AIR pela Dicol; (ii) Formalização do Grupo de trabalho, com participação de representantes da Anvisa, estados e municípios para elaboração conjunta do instrumento regulatório; (iii) Encaminhamento da proposta regulatória para aprovação da Dicol para consulta pública; e (iv) Consolidação das contribuições e encaminhamento da minuta para apreciação e aprovação final pela Dicol.

A ASNVS agradece a colaboração de todos os envolvidos na etapa de análise de impacto regulatório.

INFORMES DE MONITORAMENTO DA CEAVS

A Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária está monitorando eventos de saúde pública e detectou o desabastecimento de insumos para testes diagnósticos e medicamentos.

Os achados foram confirmados com vigilâncias municipais e estaduais e compartilhadas com o CIEVS/MS, com a GGFIS, GGTES e GGTPS.

Também, estão sendo realizados o acompanhamento de surtos infecciosos (micobactéria de crescimento rápido) articulando com a GGTES, CIEVS, EPISUS e Vigilâncias.

Maiores informações, [clique aqui.](#)

