

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Confederação Nacional da Indústria (CNI) para apoiar a gestão do estoque regulatório da Agência.

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

12 de abril de 2017

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Confederação Nacional da Indústria (CNI) para apoiar a gestão do estoque regulatório da Agência.

DO OBJETO

1. Colaborar com a alimentação, avaliação, monitoramento e **validação** do acervo de atos normativos relacionados ao escopo de atuação da CNI, disponibilizados no portal da ANVISA.
2. Realizar a **compilação de atos normativos da ANVISA** relacionados ao escopo de atuação da CNI.
3. Promover a **criação de bibliotecas** de atos normativos da ANVISA relacionados ao escopo de atuação da CNI, de acordo com os assuntos de interesse do usuário.
4. Colaborar na **implementação de metodologias voltadas à avaliação do estoque regulatório** da Agência relacionado ao escopo de atuação da CNI e mensuração de sua carga administrativa.
5. Promover a **troca de informações e de experiências**, bem como a **difusão de conhecimentos** sobre estratégias, práticas e procedimentos relativos à gestão do estoque regulatório.

Vigência: 25/11/2015 a 24/11/2016

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

CONSOLIDAÇÃO

Reunião de todas as leis pertinentes a determinada matéria em um único diploma legal, com a revogação formal das leis incorporadas à consolidação e sem modificação do alcance nem interrupção da força normativa dos dispositivos consolidados.

(Decreto nº 4.176, de 28/03/2002, art. 26, parágrafo único.)

- Reúne-se em um único instrumento legal um conjunto de atos normativos de determinada matéria;
- Não se modifica o que estava previsto nos atos que foram reunidos/consolidados;
- Os atos que foram consolidados são formalmente revogados.

COMPILAÇÃO

Consiste em registrar no texto normativo original informações provenientes de outros textos normativos de mesma hierarquia ou superior que alteraram a primeira publicação. Assim, serão registrados no corpo dos textos normativos, expedidos pela Anvisa, as informações de alteração, revogação, prorrogação de prazo, retificação e republicação, determinadas por outras normas, conforme padrão de anotações da legislação federal. Consiste, portanto, num importante mecanismo de reunião e organização da regulamentação em vigor, contribuindo para a acessibilidade normativa. As modificações, acréscimos ou supressões ficam registrados em um único documento, seja por meio do uso de texto tachado (quando partes do texto original foram revogados), ou por acréscimo de informações, devidamente identificada à parte inserida.

(Diretrizes Gerais para Compilação Normativa na Anvisa, 2015)

- Registro, no corpo dos textos normativos, das informações de alteração, revogação, prorrogação de prazo, retificação e republicação, determinadas por outras normas;

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

2. Realizar a **compilação de atos normativos da ANVISA** relacionados ao escopo de atuação da CNI.

INSUMOS

Levantamento e organização dos atos normativos da Anvisa

1500 atos normativos organizados pela Anvisa (Macrotemas)
(RDCs, INs, PRTs vigentes, vigentes com alterações e revogados)

Diretrizes para compilação



- Orientações necessárias para a realização de compilações de atos normativos da Anvisa;
- Padronização dos procedimentos adotados pela Agência para compilação dos atos normativos de sua competência;
- Referência: Portal da Legislação do Governo Federal, mantido pela Casa Civil da Presidência da República.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

EXEMPLO DE COMPILAÇÃO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 30 DE MARÇO DE 2009

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

~~Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo.~~

Art. 1º Determinar a publicação do Guia para Produção de Lotes-Piloto de Medicamentos, em anexo. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 04, de 28 de janeiro de 2015)**

Art. 2º Fica revogada a Instrução Normativa nº. 6, de 18 de abril de 2007.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ESTÁGIO ATUAL

	QTDE DE ATOS NORMATIVOS DA ANVISA A SEREM COMPILADOS	STATUS DA COMPILAÇÃO	QTDE DE COMPILAÇÕES VALIDADAS PELA ANVISA	STATUS DA VALIDAÇÃO
ANVISA	181	CONCLUÍDA	109	EM ANDAMENTO
CNI	588	CONCLUÍDA	474	EM ANDAMENTO
TOTAL	769	-	583	76% DAS COMPILAÇÕES DISPONÍVEIS NO PORTAL

Fonte: Anvisa, 07/04/2017.

Previsão de conclusão da inclusão de todas as compilações no Portal da Anvisa/página de legislação: 2º semestre de 2017.

❖ *Macrotemas a serem compilados pela CNI*

- ✓ Alimentos
- ✓ Cosméticos
- ✓ Farmacopeia
- ✓ Insumos Farmacêuticos
- ✓ Medicamentos
- ✓ Produtos para a Saúde
- ✓ Saneantes
- ✓ Toxicologia - Agrotóxicos, tabaco e outros toxicantes

❖ *Macrotemas compilados pela Anvisa*

- ✓ Gestão Institucional, Protocolos e Taxas
- ✓ Laboratórios Analíticos
- ✓ Organização e Gestão do SNVS
- ✓ Outros Temas Transversais
- ✓ Portos Aeroportos e Fronteiras
- ✓ Propriedade Intelectual
- ✓ Sangue Tecidos Células e Órgãos
- ✓ Serviços de Saúde

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

BENEFÍCIOS DA COMPILAÇÃO

- Facilitar o acesso aos atos normativos da Anvisa em um único documento;
- Garantir informações completas sobre as modificações ocorridas nas normativas;
- Aumentar a efetividade das pesquisas de normativas;
- Diminuir a possibilidade de interpretações equivocadas das normativas.

BENEFÍCIOS DA COOPERAÇÃO

- Redução do tempo para compilação dos atos normativos da Anvisa;
- Colaborar com o aprimoramento da disponibilização das normativas no portal da ANVISA;
- Troca de experiências e disseminação de conhecimentos relacionados à gestão do estoque regulatório.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

O QUE SE ENTENDE POR GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO DA ANVISA

A gestão do estoque regulatório consiste em um conjunto de medidas de acompanhamento sistemático do acervo dos atos normativos para promover o seu acesso, bem como para avaliar e identificar os atos normativos passíveis de revisão e simplificação, com o intuito de torná-los mais efetivos, com custos adequados aos seus objetivos, de acordo com as diretrizes da política regulatória e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

INICIATIVAS E PERSPECTIVAS DA ANVISA (2008-2017)

- ✓ Levantamento de métodos para medição da carga regulatória
- ✓ Adoção de medidas de Simplificação Administrativa

3

- ✓ Implementação de metodologias para avaliação do estoque regulatório
- ✓ Identificação sobreposições, incoerências, lacunas e/ou atos obsoletos

2

- ✓ Levantamento e sistematização do acervo de atos normativos
- ✓ Promoção do acesso

1

RESULTADOS

- ✓ Agenda Regulatória 2017/2020 (priorização de temas a partir do diagnóstico de problemas relacionados ao marco regulatório, consulta interna e pública);
- ✓ Guilhotina Regulatória (piloto realizado com Macrotema Tabaco, publicação do próximo lote previsto para 1º sem/2017).

2

- ✓ Identificação e classificação dos atos em “normativos” e “não-normativos”, em Macrotemas, de acordo com a situação (vigente, revogado, vigente com alterações);
- ✓ Identificação e organização dos textos completos;
- ✓ Criação da Página de Legislação Sanitária no novo portal da Anvisa com busca inteligente (por assunto, inclusive);
- ✓ Compilação dos atos normativos;
- ✓ Biblioteca de temas.

1

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

Grata pela atenção!

Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Confederação Nacional da Indústria (CNI) para apoiar a gestão do estoque regulatório da Agência.

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

12 de abril de 2017