

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

Mesa Redonda sobre Coerência Regulatória Tema - Racionalização do estoque regulatório

TELMA RODRIGUES CALDEIRA

Gerência de Processos Regulatórios

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

08 de maio de 2017

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

O QUE SE ENTENDE POR GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO DA ANVISA

CONJUNTO DE MEDIDAS DE ACOMPANHAMENTO
SISTEMÁTICO DO ACERVO DOS ATOS NORMATIVOS



PROMOVER O ACESSO AOS ATOS NORMATIVOS



AVALIAR E IDENTIFICAR OS ATOS NORMATIVOS PASSÍVEIS DE
REVISÃO E SIMPLIFICAÇÃO



TORNAR O MARCO MAIS EFETIVO E COM CUSTOS ADEQUADOS



CONSTRUIR O MARCO 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)

Maior grau de complexidade



Menor grau de complexidade

- ✓ 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

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

RESULTADOS

✓ Levantamento e sistematização do acervo de atos normativos

1

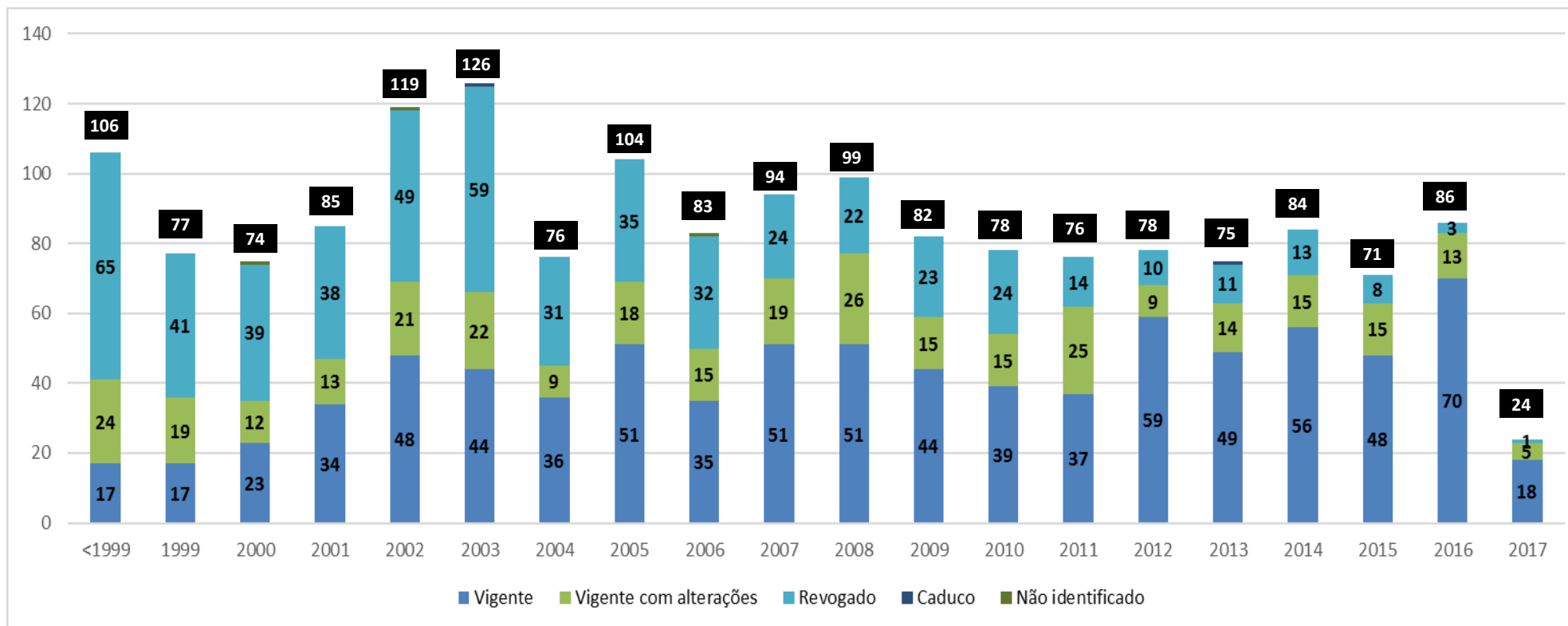
Levantamento

Sistematização

✓ Jul/2015 - 2676 atos da Anvisa (RDCs, INs, RE's);

✓ **Classificação:** atos em “normativos” x “não-normativos”, Macrotemas (objeto de atuação), situação (vigente, revogado, vigente com alterações).

1592 atos normativos



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

RESULTADOS

✓ Promoção do acesso – **Página de legislação da Anvisa**

1

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL > ATUAÇÃO > REGULAMENTAÇÃO > LEGISLAÇÃO

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Alertas

Consultas públicas

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

REGULAMENTAÇÃO

Agenda Regulatória

Participação Social

Propostas regulatórias

Análise de Impacto Regulatório

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação

Legislação

Publicações

Notícias sobre regulação

Legislação

Você conhece o nosso documento Diretrizes Gerais para a Legislação da Anvisa são compiladas!

Buscar por...

Resolução da Diretoria Colegiada - F

Status: Vigente

Ementa: Altera a RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2009, que institui o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Instrução Normativa - IN nº 16 de 26/05/2009

Status: Vigente

Ementa: Dispõe sobre a lista de Classificação de CNAE classificadas por grau de risco para fins de fiscalização.

Resolução da Diretoria Colegiada - F

Status: Vigente

Ementa: Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco de Produtos e Serviços sujeitos à vigilância sanitária, para fins de fiscalização.

Legislação

Portaria - PRT nº 344 de 12/05/1998

[Acesse a publicação na íntegra](#)

Origem: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Dados da Publicação

Data: 04/05/1998

Num

Seção do DOU: 1

Págin

Historico do ato:

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 117 de 15/05/2009

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 130 de 05/08/2009

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 143 de 17/09/2009

Alterado por Resolução - RES nº 147 de 28/05/1999

Alterado por Resolução - RES nº 478 de 23/09/1999

Alterado por Resolução - RE nº 480 de 23/09/1999

Alterado por Resolução - RE nº 33 de 14/01/2000

Alterado por Resolução - RE nº 166 de 29/02/2000

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40 de 28/05/2009

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62 de 03/07/2000



Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA/SVS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 (*)

(Publicada em DOU nº 91, de 15 de maio de 1998)

(Republicada em DOU nº 93, de 19 de maio de 1998)

(Republicada em DOU nº 251, de 31 de dezembro de 1998)

(Republicada em DOU nº 21, de 01 de fevereiro de 1999)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.922/76 e as Resoluções GMC nº 24/98 e nº 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) a empresas, instituições e órgãos para o exercício de

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;

✓ Promoção do acesso – **Compilação dos atos normativos**

1

INSUMOS PARA COMPILAÇÃO

Levantamento e organização dos atos normativos da Anvisa

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

RESULTADOS

✓ Promoção do acesso – **Compilação dos atos normativos**

1

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 | 132 | EM ANDAMENTO |
| CNI | 588 | CONCLUÍDA | 466 | EM ANDAMENTO |
| TOTAL | 769 | - | 598 | 78 % DAS COMPILAÇÕES DISPONÍVEIS NO PORTAL |

Fonte: Anvisa, 05/05/2017.

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

❖ *Macrotemas compilados pela CNI (Cooperação Anvisa/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

✓ Promoção do acesso – **Biblioteca de Temas**

1

TEMAS DE ATUAÇÃO REGULATÓRIA



- Descrevem assuntos sujeitos à atuação regulatória da Anvisa;
- Relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento, etc), exigências e requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência.

Processo

Regularização de

Produto

Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de tecnologia

**COMO A
ANVISA ATUA?**

**ONDE A
ANVISA ATUA?**

✓ Promoção do acesso – **Biblioteca de Temas**

1

LOCALIZAÇÃO DAS BIBLIOTECAS

• Página da **Agenda Regulatória 2017/2020** (Portal da Anvisa/Regulamentação/Agenda Regulatória/Agenda Regulatória 2017/2020)

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Alertas

Consultas públicas

SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
- Legislação
- Publicações
- Notícias sobre regulação

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Agenda regulatória 2017-2020

A Agenda Regulatória da Anvisa (AR), criada em 2009, é um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, uma vez que divulga, para um determinado período, as prioridades que demandam atuação da autoridade regulatória sobre seus objetos de intervenção sanitária. O processo de construção da AR prevê momentos de participação da sociedade para identificação dos problemas enfrentados por diferentes atores sociais, afetados diariamente pelas ações da Anvisa. Também é prevista a participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo, contando com representantes de vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, e de laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

O objetivo da AR para Ciclo Quadrienal 2017-2020 é aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, estando, portanto, alinhado ao Planejamento Estratégico da Anvisa (2016/2019). Espera-se que a AR seja um dos instrumentos para a gestão do estoque regulatório.

Dentre as inovações para o quadriênio 2017-2020, destaca-se a definição de temas prioritários a partir da identificação de problemas. Nesse sentido, os participantes serão convidados a descrever o problema que enfrentam, quem são os sujeitos afetados, quais as consequências desse problema, para, em seguida, correlacioná-lo a uma biblioteca de temas. A biblioteca de temas de atuação regulatória foi construída a partir da classificação do estoque regulatório da Anvisa em processos/exigências e produtos/serviços regulados pela Agência. Além disso, o mecanismo de consulta permite aos participantes encaminhar evidências do problema apontado, contribuindo para a racional priorização de temas relevantes e urgentes.

Espera-se que durante as etapas de participação interna e social (Diálogos Internos e Diálogos Setoriais, respectivamente) enumerem-se problemas relacionados a inovações, novas doenças e outras situações de emergência em saúde pública, além de problemas relacionados ao marco legal da Anvisa. Também é esperado que sejam priorizados os subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016 e demais propostas regulatórias em andamento na Agência.

Fase de Diálogos Setoriais da AR 2017/2020:

- No período de 05/12/2016 a 10/03/2017, a Anvisa abriu espaço para a sociedade participar da AR 2017/2020. Em 21/03/2017 esse prazo foi reaberto pelo período de 10 dias (27/03 a 05/04/2017), segundo decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa ocorrida em Reunião Ordinária Pública.
- A participação seguiu as regras estabelecidas no [Edital de chamamento nº 02/2016](#), ou seja, os participantes preencheram formulários apresentando a situação-problema enfrentada e qual a ligação desta com a legislação da Anvisa e/ou pedindo priorização àqueles subtemas da AR 15/16 que não foram concluídos até 01/12/2016. Para ver o resultado da participação na [descrição de problemas](#), acesse [aqui](#). Caso queira visualizar o resultado de quais temas da AR 15/16 receberam pedidos de **priorização**, clique neste [outro link](#).
- Para o preenchimento dos formulários foi aconselhado aos participantes realizarem um estudo prévio dos assuntos que a Anvisa regula por meio das **Bibliotecas de Temas**. Estas foram organizadas em macrotemas, isto é, em produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Anvisa. Caso queira conferir essas bibliotecas, é só acessar os links de seu interesse:
 - [Alimentos](#)
 - [Cosméticos](#)
 - [Farmacopeia](#)
 - [Medicamentos e Insumos Farmacêuticos](#)

Proposta de Biblioteca de temas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

RESULTADOS

✓ Promoção do acesso – **Biblioteca de Temas**

1

PESQUISA DE ATOS NAS BIBLIOTECAS

Sumário

BIBLIOTECA DE TEMAS DE

TEMAS DE CARACTERÍSTICA GERA

1. Requisitos técnicos e procedimentos para registro e pós-registro de medicamentos
2. Metodologias de Controle de Qualidade, Segurança e Eficácia em medicamentos genéricos e similares
3. Informações ao consumidor
4. Controle, Fiscalização e Monitoramento de Medicamentos

TEMAS DE CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS (por produtos)

9. Genéricos e Similares
- 9.1. Regulamento técnico para medicamentos genéricos e similares
- 9.2. Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e pós-registro de medicamentos genéricos
- 9.3. Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e pós-registro de medicamentos similares
- 9.4. Metodologias de Controle de Qualidade, Segurança e Eficácia em medicamentos genéricos e similares
- 9.5. Bula e rotulagem de medicamentos genéricos e similares
- 9.6. Boas Práticas de Fabricação de medicamentos genéricos e similares
10. Medicamentos Novos
- 10.1. Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e pós-registro de medicamentos novos
- 10.2. Metodologias de Controle de Qualidade, Segurança e Eficácia em medicamentos novos
- 10.3. Provas de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência para medicamentos na forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada
- 10.4. Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Oraís
- 10.5. Medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorocarbonado
- 10.6. Bula e rotulagem em medicamentos novos
- 10.7. Boas Práticas de Fabricação de medicamentos novos

TEMAS DE CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS (por produtos)

9. Genéricos e Similares

9.1. Regulamento técnico para medicamentos genéricos e similares

- RDC 60/2014
- RDC 16/2007
- RDC 17/2007
- RDC 51/2007 (altera a 16/2007)
- RDC 53/2007 (altera a 17/2007)

9.2. Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e pós-registro de medicamentos genéricos

Registro

- RDC 32/2001
- RDC 193/2002
- RE 119/2004
- RDC 16/2007
- RDC 51/2007 (altera a RDC 16/2007)
- RDC 35/2012
- RDC 31/2014
- RDC 60/2014
- RDC 20/2015 (altera a 60)

Pós Registro

- IN 11/2009
- RDC 48/2009
- RDC 31/2014
- RDC 73/2016
- RDC 100/2016 (prorroga prazo da RDC 73/2016)

Renovação

- RDC 134/2003
- RDC 210/2004 (altera a RDC 134/2003)
- RDC 250/2004
- RDC 37/2011(altera a RDC 134/2003)
- RDC 60/2014
- RDC 20/2015 (altera a 60)
- RDC 98/2016 (altera a RDC 134/2003)
- RDC 121/2016 (altera a RDC 73/2016)

[Consulte também o título 1 desta biblioteca - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, ou notificação de medicamentos.](#)

Tema

Tema

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

2



Diálogos Internos e Setoriais para detectar problemas relacionados ao marco regulatório.

- ⚙ **Lacunas regulatórias** que relacionados a aumento de RISCO sanitário ou a dificuldades de ACESSO a tecnologias e serviços sob o regime de vigilância sanitária;
- ⚙ Necessidades de **simplificação** de trâmites e procedimentos;
- ⚙ Atos normativos **totalmente ou parcialmente obsoletos**;
- ⚙ Necessidades de aprimoramento de atos **para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento**;
- ⚙ Necessidades de **adequação de prazo**;
- ⚙ **Regras** (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se **contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes**.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

RESULTADOS

✓ Identificação de atos obsoletos

2

Guilhotina Regulatória

- Instrumento único que revoga ou declara a perda de eficácia de um conjunto de atos identificados como obsoletos, caducos ou revogados tacitamente;
- piloto realizado com Macrotema Tabaco concluído em nov/2016);
- 2º lote em revisão: previsto para 2017.



DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE Em 1º de novembro de 2016

Nº 124 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve declarar a caducidade e a revogação tácita dos atos normativos em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

| ATO | ASSUNTO/EMENTA | STATUS | JUSTIFICATIVA |
|--|---|----------|--|
| Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 05 de março de 2002 | Prorroga até o dia 25 de março de 2002, o prazo para solicitação de cadastro de produtos derivados do tabaco, constante na Resolução-RDC nº 105, de 31 de maio de 2001. | Revogado | Revogado tacitamente por outros atos posteriores |
| Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 24 de julho de 2003 | Regulamenta a Lei nº 10.702 de 2003, sobre as frases de advertência do Ministério da Saúde exibidas durante a transmissão no país de eventos esportivos e culturais internacionais. | Caduco | Ato temporário que perdeu sua vigência e eficácia pelo advento do prazo ou da condição, estando atualmente CADUCO |
| Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 112, de 06 de maio de 2004 | Para fins de renovação de cadastro de que tratam os Artigos 12 e 14 da RDC nº 346, de 02 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2003, serão considerados válidos os protocolos realizados entre os dias 1º de abril e 21 de maio de 2004. | Revogado | Revogado tacitamente por outros atos posteriores |
| Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 14 de fevereiro de 2006 | Declara a nulidade, com efeito retroativo, do art. 10 da RDC nº 105, de 31 de maio de 2001, e do art. 11 da RDC nº 346, de 2 de dezembro de 2003, quanto à isenção do Pagamento de taxa de fiscalização, e dá nova redação ao art. 11 da RDC nº 346, de 2 de dezembro de 2003. | Revogado | Revogado tacitamente por outros atos posteriores |
| Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 30 de abril de 2009 | Altera a Resolução RDC nº 54, de 6 de agosto de 2008, sobre prazos para adequação das imagens e advertências sanitárias nas embalagens dos produtos derivados do tabaco. | Revogado | Revogado tacitamente por outros atos posteriores |
| Instrução Normativa - IN nº 06, de 26 de agosto de 2013 | Fica autorizada, em caráter excepcional, por 12 (doze) meses a utilização das substâncias constantes no Anexo desta Instrução Normativa em produtos fumígenos derivados do tabaco. | Caduco | Ato temporário que perdeu sua vigência e eficácia pelo advento do prazo ou da condição, estando atualmente CADUCO. |

- ✓ Adoção de medidas de Simplificação Administrativa;

3

Dispensa de notificações de lotes-piloto de medicamentos

- Revogada a obrigação de notificação de lotes-piloto de medicamentos à Anvisa, devendo a documentação ser mantida na própria empresa para fins de comprovação da produção dos lotes-piloto (Revisão da IN 02/2009).

- IMPACTOS

Redução da carga regulatória administrativa imposta aos fabricantes de medicamentos em território nacional no processo de peticionamento

Redução o impacto operacional do recebimento, triagem e tratamento de documentação em meio físico atualmente enviados à área técnica da Anvisa

Otimização os processos de trabalho das áreas de protocolo e arquivamento da Anvisa

**4.260 petições de
Notificações de Lote-
Piloto de Medicamentos
em média por ano**

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

RESULTADOS

- ✓ Levantamento de métodos para medição da carga regulatória;

3

ESTUDOS E EVENTOS

- Seminário Internacional sobre Revisão e Consolidação do Estoque Regulatório
(Cooperação Brasil União Europeia)

- Apresentação da pesquisa sobre programas de redução da carga administrativa;
- Discussão sobre modelos para medir a carga regulatória (*Standard Cost Model*, suas variantes e outros métodos, SIMPLEX, REFIT);
- Experiências nacionais para redução da burocracia;



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

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO NA ANVISA

Grata pela atenção!

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

12 de abril de 2017