



Encontro de  
**Reguladores  
Federais**

*Disseminando boas práticas regulatórias*

# Inovação em Regulação

15 de dezembro de 2022

Thalita Antony de Souza Lima  
Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Ciclo Regulatório

## 2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO



Análise de Impacto Regulatório

## 1. PLANEJAMENTO REGULATÓRIO



Construção da Agenda Regulatória



## 3. AVALIAÇÃO DO RESULTADO

Monitoramento e ARR



## 4. GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO

Organização e revisão de normas

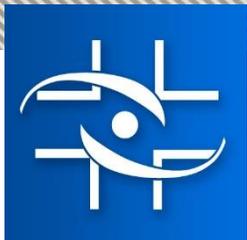


# 1. PLANEJAMENTO REGULATÓRIO



## Agenda Regulatória 2021-2023





O Observatório de Regulação Sanitária é um espaço virtual para divulgação de informações de interesse em regulação sanitária, que visa propiciar e incentivar a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Por meio do Observatório são divulgadas informações estruturadas e sistematizadas, de forma inteligente e dinâmica. A estratégia faz parte do esforço continuado da Anvisa de oferecer mais visibilidade às suas ações regulatórias, permitindo que qualquer cidadão consulte com facilidade informações de interesse em vigilância sanitária. [Clique aqui para saber mais sobre o Observatório.](#)

Acesse abaixo os painéis disponibilizados:

gov.br	Portos, aeroportos e fronteiras >	Participação Social na Regulação
	Produtos para saúde >	Propostas regulatórias
	<b>Regulamentação &gt;</b>	Produtos fronteira
	Saneantes >	
	Sangue, tecidos, células, órgãos e > terapias avançadas	
	Serviços de saúde >	



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo trienal  
2021-2023

# PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



DADOS GERAIS



FICHAS DE  
ACOMPANHAMENTO

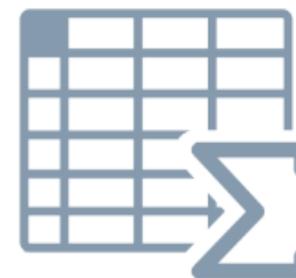


TABELA DE PROJETOS

Atualizado em: 14/12/2022



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária





## DADOS SOBRE PROJETOS E PROPOSTAS REGULATÓRIAS



PROJETOS PREVISTOS NA AR

158

PROJETOS NAO PREVISTOS NA AR

175

Filtros:

MACROTEMA

Todos

PREVISTO NA AGENDA?

Todos

RELATORIA

Todos

AREA RESPONSAVEL

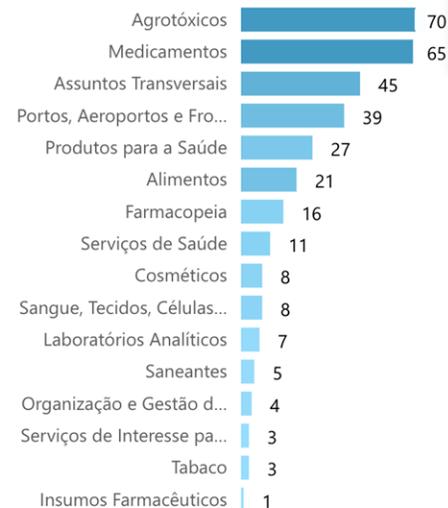
Todos

MAIS FILTROS



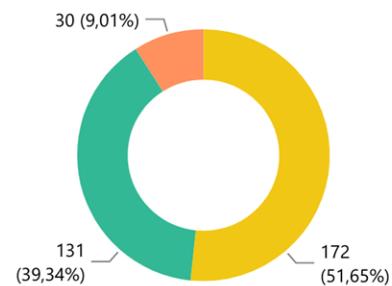
Limpar pesquisa

PROJETOS REGULATORIOS POR MACROTEMA



PROJETOS REGULATORIOS POR STATUS

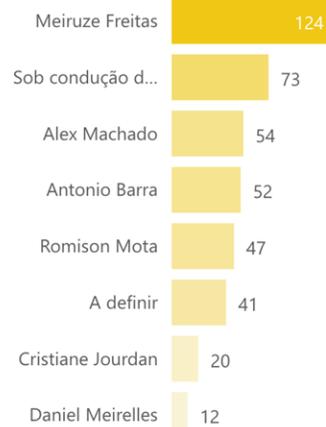
● Concluído ● Em andamento ● Não iniciado



Nº DE PROPOSTAS

422

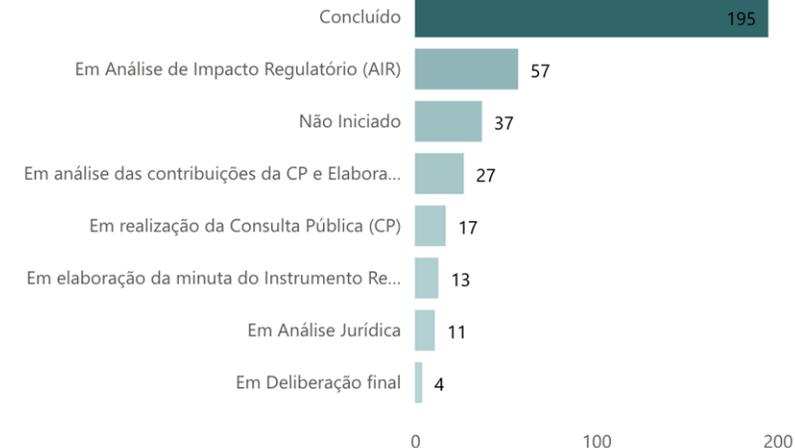
RELATORIA DAS PROPOSTAS



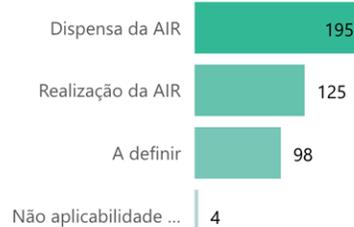
PROPOSTAS NORMATIVAS

360

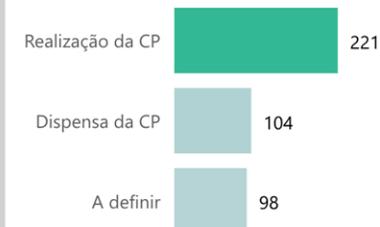
STATUS DAS PROPOSTAS NORMATIVAS



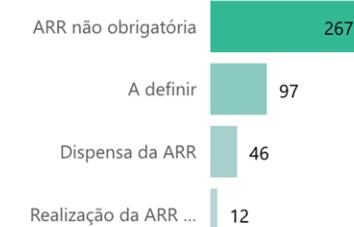
AIR - PROPOSTAS NORMATIVAS



CP - PROPOSTAS NORMATIVAS



ARR - PROPOSTAS NORMATIVAS



Legenda: AIR - Análise de Impacto Regulatório / CP - Consulta Pública / ARR - Avaliação do Resultado Regulatório

# FICHA DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

MACROTEMA

Todos

Mais filtros

Limpar pesquisa

PROJETO	STATUS DO PROJETO	LINK PÁGINA	PROPOSTA	SITUAÇÃO		
3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem ...	Em andamento	Sem informação	<input type="text" value="Pesquisar"/> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> (Em branco)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 3.2.1.a Rotulagem geral de alimentos...</li> <li><input type="checkbox"/> 3.2.2.a Atualização dos requisitos par...</li> <li><input type="checkbox"/> 3.2.3.a Guia para determinação de pr...</li> </ul>	2 - Em elaboração da minuta do Instrumento Regulatório		
TÍTULO DO PROJETO	OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIPAL					
3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária					
CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS	ASSUNTO DA PROPOSTA	CONDIÇÃO PROCESSUAL			
A regulamentação da rotulagem de alimentos reúne um conjunto de regras que disciplinam as informações veiculadas nas embalagens dos alimentos para comunicar ao consumidor	Entre os resultados esperados, espera-se que os consumidores tenham acesso a informações simples, padronizadas e compreensíveis que sejam relevantes para a realização de	3.2.1.a Rotulagem geral de alimentos embalado	Realização da AIR; Realização da CP; ARR não obrigatória			
PROCESSO	AREA RESPONSÁVEL	DIRETORIA SUPERVISORA	RELATÓRIA	NORMA REVISADA	NATUREZA	TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO
<input type="text" value="Pesquisar"/> <input type="checkbox"/> 25351.296188/2011-21	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	Segunda Diretoria (DIRE2)	Sob condução do GG ou equivalente	RDC nº 259/2002 e RDC nº 123/2004	Revisão de norma	11,34 (anos)

## PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	ANÁLISE JURÍDICA	DELIBERAÇÃO FINAL
100,00%	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação
A CONCLUIR: 3º TRIM 2022 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 3º TRIM 2022 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 3º TRIM 2022 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 4º TRIM 2022 (Out a Dez)	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023
CONCLUÍDO EM: 16/08/2011	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação			CONCLUÍDO EM: Sem informação



## TABELA DETALHADA DE PROJETOS REGULATÓRIOS

MACROTEMA	ÁREA RESPONSÁVEL	NOME DO PROJETO	REGULAMENTOS RELACIONADOS	PREVISTO NA AGENDA?	STATUS DO PROJETO
Medicamentos	Todos	Search	Search	Sim	Todos

MACROTEMA	PROJETO	STATUS DO PROJETO	CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS	REGULAMENTOS RELACIONADOS	ÁREA RESPONSÁVEL	PROCESSOS E PROPOSTAS RELACIONADAS
Medicamentos	8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	Em andamento	A RDC 166/2017 trouxe um avanço muito importante para atualização e detalhamento dos requerimentos técnicos para validação de métodos analíticos, antes versado pela Resolução 899/2003. Entretanto, por experiência prática adquirida desde sua publicação, alguns requisitos desta norma carecem de revisão visando harmonização às normas internacionais de validação de método analítico e ao ICH Q9/Q10.	- Alinhamento internacional quanto aos requisitos relacionados a validação de metodologia analítica; - Retirada de exigências cientificamente desnecessárias ou desproporcionais	RDC 166/2017	Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	25351.933104/2021-86: 8.1.1.a Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos por meio da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 166/2017
Medicamentos	8.11 Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	Concluído	A Lei 11.903/2009 alterada pela Lei 13.410/2016 estabeleceu que a Anvisa deve regulamentar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, realizar experimentos e validá-los e depois e implementá-lo mediante prazos definido na própria Lei, que encerram em 28 de abril de 2022. A fase experimental, regulamentada na RDC 157/2017 e IN 17, 18 e 19/2017, complementadas pela IN 23/2018, foi concluída em 28 de abril de 2019 e iniciou a fase de implementação. O relatório da fase experimental validado junto ao comitê gestor, também previsto	Estabelecer os medicamentos sujeitos à serialização, as instruções para o Plano de serialização e as diretrizes para comunicação de registro de instâncias de eventos de movimentação no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).	RDC 319/2019 - Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos RDC 157/2017 - Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	25351.048778/2012-10: 8.11.1.a Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM  25351.048778/2012-10: 8.11.1.b - Alteração da Instrução Normativa - IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle



**BAIXE A PLANILHA  
DETALHADA**



# Painel de Insumos para 2ª Atualização Anual da Agenda Regulatória 2021-2023



## Como consultar este painel:

Dados atualizados até 22/09/2022

**1º** No menu ao lado, selecione o filtro por área (GG ou equivalente), Diretoria e/ou Macrotema, conforme o interesse. A partir dessa seleção, todos os dados conterão informações considerando os filtros escolhidos.

**2º** Visualize o quantitativo e a situação dos projetos na Agenda, apresentados no quadro e no gráfico ao lado.

**3º** Em seguida, acesse cada uma das 6 opções de insumos abaixo para conferir detalhes sobre projetos atuais na Agenda ou fora da Agenda, bem como listagens que podem motivar demandas regulatórias para a área. Nem todos os insumos possuem dados para a área e, neste caso, a listagem não exibirá informação alguma.

Ficou com dúvida? Fale com [cpror@anvisa.gov.br](mailto:cpror@anvisa.gov.br)

### GG ou equivalente

Todos

### Diretoria Supervisora

Todos

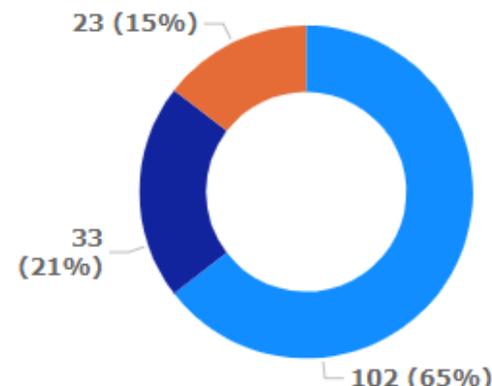
### Macrotema

Todos

Projetos atuais na Agenda

**158**

## PROJETOS NA AGENDA POR STATUS



● Em andamento ● Não iniciado ● Concluído

### 1) Projetos e Processos Atuais

Resumo dos dados de acompanhamento e planejamento dos projetos e processos regulatórios atuais da Agenda

### 2) Projetos Fora da Agenda

Projetos regulatórios em andamento, mas que não foram previstos na Agenda 2021-2023 e que podem ser incluídos

### 3) Contribuições Consulta Externa

Contribuições da consulta ao público, realizada entre nov/20 e jan/21, para construção da Agenda 2021-2023

### 4) Atos Revisão Profunda

Atos normativos indicados para revisão profunda de mérito, mas que não estão previstos na Agenda.

**Atenção:** Consulte também esta lista com o filtro de "Sem área definida"

### 5) Adequação de Instrumentos

Instrumentos não normativos que podem precisar de adequação (ex.: conversão em IN ou RDC) caso sejam utilizados para definição de regras a atores externos

### 6) Relatos de Problemas em Normas

Manifestações registradas em formulário do Portal sobre problemas em normas da Anvisa, os quais podem indicar a necessidade de revisão ou elaboração de um ato normativo



### 3 - Contribuições da consulta externa na construção da Agenda Regulatória 2021-2023



Segmento	Macrotema	Nome do Projeto Regulatório proposto pelo contribuinte	Motivação indicada pelo contribuinte para proposição do Projeto Regulatório	Resultados esperados
Entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	Alimentos	Fomento ao agro negócio familiar com a criação de insetos alimentícios	<p>Somos a entidade representativa dos criadores de insetos alimentícios do Brasil, e gostaríamos de contribuir com o processo regulatório.</p> <p>Em 2019 tivemos o INSETEC 2019 com a presença de uma funcionária da ANVISA. Apesar dos insetos alimentícios serem consumidos por cerca de 2 Bilhões de pessoas no planeta terra, além de ter um amplo histórico de consumo, são considerados novos ingredientes ou novos alimentos. Recentemente, na Europa, foi aprovado um tipo específico além de ter-mos na própria ANVISA a aprovação de alguns ingredientes de insetos como a kerria laca, cera de abelha e o corante carmin.</p> <p>"Solicitamos criação de Grupo de Trabalho para elaboração de texto normativo para Consulta Pública para duas categorias de alimentos sem regulamento técnico específico: (1) produto de algas e (2) produtos de insetos comestíveis.</p> <p>Com objetivo de reduzir a insegurança jurídica, estabelecer requisitos de identidade e qualidade para estes alimentos produzidos e consumidos no Brasil, permitindo dissociar estes que são fontes alimentares de outros devidamente conhecidos como impróprios para consumo.</p> <p>Avaliar, regulamentar e proporcionar desenvolvimento de novas fontes de nutrientes (<a href="http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCASIA/ccasia17/CRDs/AS17_CRD08x.pdf">http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCASIA/ccasia17/CRDs/AS17_CRD08x.pdf</a> - Annex 1. Tables Table 1. Nutrient content of common edible insects in comparison to meat alternatives).</p> <p>Permitir a definição de espécies seguras e suas partes comestíveis como alimento, seus requisitos de identidade e qualidade no mercado brasileiro, trazendo informação e conhecimento sobre seus nomes e composição. Considerar sua aplicação no preparo culinário tradicional já praticado no Brasil e produtos derivados destes se fariam como novos alimentos avaliados caso a caso, a exemplo da farinha de larva de besouro <i>Tenebrio molitor</i> aprovada pela EFSA em 2020. Permitir alinhamento com tendência global de uso destes como fontes alimentares."</p> <p>Após concluir o prazo as contribuições serão avaliadas e será dado andamento aos assuntos.</p> <p>A Anvisa pode fazer contato com o email cadastrado (se houver reunião sobre o assunto, por exemplo) ou trazer publicidade pelo site da Agencia.</p>	Fomentar o empreendedor e melhorar a renda familiar

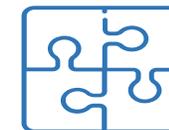
## 4 - Atos normativos apontados para revisão profunda e que não compõem projetos atuais da Agenda Regulatória 2021-2023

Identificação do Ato	Assunto/Ementa	Macrotema	Diretoria Supervisora	GG ou equivalente	APONTAMENTOS DA ÁREA SOBRE A NORMA (Julho/2022)
IN 100/2021	Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.	Medicamentos	DIRE5	GGMON	A IN 100/2021 estabeleceu os medicamentos sujeitos ao SNCM e, também, determinou os prazos para serialização das linhas de produção. Com a promulgação da Lei nº14.338/2022, entretanto, a serialização dos medicamentos deixou de ser obrigatória. Criou-se, com a promulgação da citada Lei, uma rastreabilidade baseada no número do lote do medicamento ao invés da que estava sendo implantada, que tinha como base o número de série do medicamento. A IN 100/2021, então, perdeu o sentido, sendo necessário realizar uma revisão profunda em todo seu conteúdo.
IN 108/2021	Altera a Instrução Normativa nº 100, de 23 de agosto de 2021.	Medicamentos	DIRE5	GGMON	A IN 108/2021 simplesmente alterou a IN 100/2021 tornando facultado o envio dos planos de serialização. Como a IN 108/2021 simplesmente alterou a IN 100/2021, o encaminhamento é o mesmo dado à IN 100/2021, isto é, deve-se realizar uma revisão profunda em seu conteúdo. Ainda mais porque a serialização dos medicamentos deixou de ser obrigatória com a promulgação da Lei nº14.338/2021.
IN 19/2017	Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.	Medicamentos	DIRE5	GGMON	A IN 19/2017 estabeleceu as definições básicas de tecnologia para a rastreabilidade de medicamentos no âmbito do SNCM. Essa rastreabilidade tinha como base o número de série do medicamento, de modo a permitir rastrear cada embalagem de medicamento de modo unívoco. Entretanto, com a promulgação da Lei nº14.338/2022 a rastreabilidade passou a ter como base o número do lote do medicamento, em detrimento do número de série. Essa alteração imposta pelo Legislativo impossibilita a identificação de cada embalagem de medicamento de modo unívoco, implicando a necessidade de revisar toda especificação técnica do SNCM e, por conseguinte, todo o conteúdo da IN 19/2017.
RDC 157/2017	Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.	Medicamentos	DIRE5	GGMON	A RDC 319/2019 alterou a RDC 157/2017, ajustando seu conteúdo após o término da fase experimental do SNCM. Entretanto, com a promulgação da Lei nº14.338/2022 a rastreabilidade passou a ter como base o número do lote do medicamento, em detrimento do número de série. Essa alteração imposta pelo Legislativo impossibilita a identificação de cada embalagem de medicamento de modo unívoco, implicando a necessidade de revisar toda

Macrotema	Diretoria Supervisora	GG ou equivalente	Norma relacionada	Comentário CPROR/ASREG	Projeto da Agenda Regulatória 2021-2023	O que aconteceu? Qual é o problema?
Alimentos	DIRE2	GGALI	Guia nº 55/2021 - versão 1, para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas presentes em alimentos e suplementos alimentares		4.2	decrete No ANEXO III, do Guia, é apresentada a "Ferramenta de Avaliação da Qualidade dos Estudos de Intervenção". Neste anexo, acreditamos haver incorreções nos textos das questões do item 3. Cegamento: ONDE CONSTA: "Os participantes do estudo estavam cientes da intervenção designada durante os ensaios?" DEVE CONSTAR: "Os participantes do estudo não estavam cientes da intervenção designada durante os ensaios?" ONDE CONSTA: "Os cuidadores e as pessoas responsáveis por aplicar as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes do estudo?" DEVE CONSTAR: "Os cuidadores e as pessoas responsáveis por aplicar as intervenções não estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes do estudo?" Faltou incluir a nota nº 4 na primeira questão do item 4. Atrito, desse ANEXO III: ONDE CONSTA: "quantidade de indivíduos que abandonaram ou foram excluídos da pesquisa foi numericamente reportada?" DEVE CONSTAR: "quantidade de indivíduos que abandonaram ou foram excluídos da pesquisa foi numericamente reportada? Nota nº 4(Se não houve abandono nem exclusão, seria marcada a coluna do "Não/NR" já que não foi reportado. Mas nesse caso, assinalar em "Sim" para não deixar de pontuar injustamente.)" Adicionalmente, sentimos falta de maiores esclarecimentos sobre o cálculo da magnitude do efeito como um Número e como um Percentual, do ANEXO V, que traz a tabela "Resumo dos resultados dos estudos de intervenção por desfecho de interesse". Encontramos números e porcentagens que parecem não retratar qualquer magnitude dos estudos e para saber se fizemos de maneira correta, sugerimos maiores esclarecimentos de como calcular e trabalhar com os resultados de magnitude do efeito através de Webinar ou FAQ.
Alimentos	DIRE2	GGALI	IN 161/2022		Não identificado	Observado que na INSTRUÇÃO NORMATIVA 161 que entrou em vigor no dia 01/09/22 não tem definido os parâmetros microbiológicos para as categorias 20. CACAU, CHOCOLATES, CONFEITOS, PRODUTOS PARA CONFEITAR,



## 2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO



**INTRAVISA** SharePoint

Regulação

Análise de Impacto Regulatório | Planejamento | Construção | Participação Social | M&ARR | Simplificação Administrativa

O que é Análise de Impacto Regulatório?  
AIR - 2ª Etapa do Ciclo Regulatório →

Precisa Fazer AIR? Saiba Como!

Guias e Modelos de Apoio

NOTÍCIAS EM DESTAQUE AIR

Notícias

*Dúvida!* *Por que meu processo regulatório cabe Dispensa de AIR?*

Chegou o que você esperava: Curso de Métodos Comparativos em AIR da Anvisa  
Curso é exclusivo para quem já fez o Curso Aplicado em AI...  
26 de outubro

Última turma do Curso Aplicado em AIR de 2022  
Inscrições abertas até 10 de outubro. Este...

INFORMAÇÕES EM AIR

- Cursos e Webinars
- Legislação Específica AIR
- Bibliografia Básica e Complementar
- Evidências Disponíveis
- Planos de AIRs

### Nova página da AIR na Intravisa

- ✓ Mais dinâmica
- ✓ Mais orgânica
- ✓ Mais informativa
- ✓ Mais colaborativa

# O QUE É AIR?

ASSISTA AOS VÍDEOS DE AIR E FIQUE POR DENTRO!



VÍDEO 1: CONCEITOS DE AIR



# AS FASES DE AIR

ASSISTA AOS VÍDEOS DE AIR E FIQUE POR DENTRO!



VÍDEO 2: AS FASES DE AIR



# A IMPORTÂNCIA DA CONSULTA AOS AGENTES AFETADOS E INTERESSADOS

ASSISTA AOS VÍDEOS DE AIR E FIQUE POR DENTRO!



VÍDEO 3: A IMPORTÂNCIA DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM AIR





## Guias e Modelos de Apoio

### GUIAS

Guia de AIR da Casa Civil



Guia Rápido Mural



### MODELOS

Kit de Ferramentas em AIR



Calculadora de Onerosidade Regulatória



### DOCUMENTOS DE APOIO

Passo a Passo AIR



Vídeos Explicativos Guia AIR





  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA DE IMPACTO REGULATÓRIO

**Processo Administrativo de Regulação**

**PASSO A PASSO**

**ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**  
Novo Fluxo Regulatório

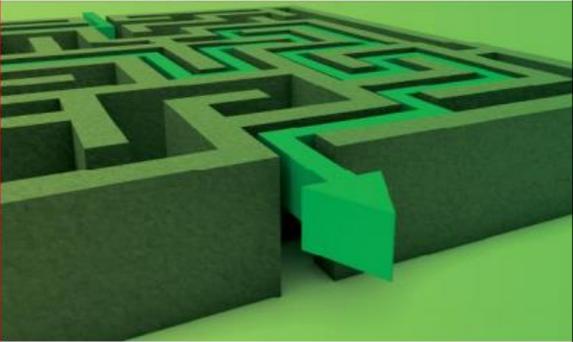
[Atualizado em 07/04/2021]

Gerência-Geral de Regulação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

1 de 12



**Guia de Análise de Impacto Regulatório**  
Guia nº 17/2019 – versão 2



  
ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
2019

**Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório sobre XXX**  
Brasília – mês de 20XX      Gerência-Geral XXX



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO  
MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO  
AGENDA REGULATÓRIA ciclo quadrienal 2017-2020

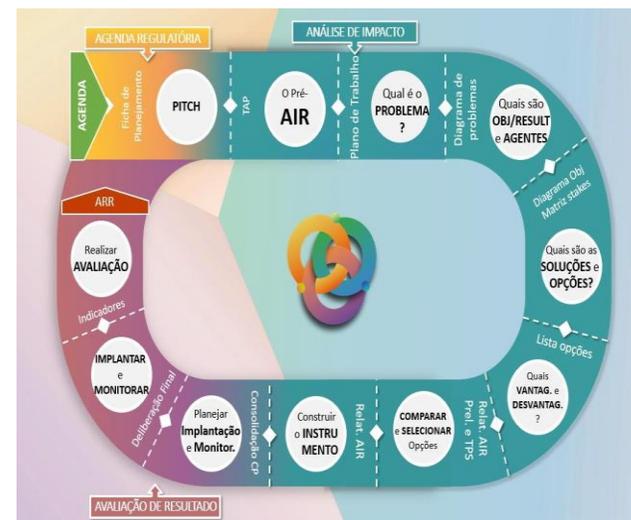
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



“Faça você mesmo”



“Vamos Juntos?”

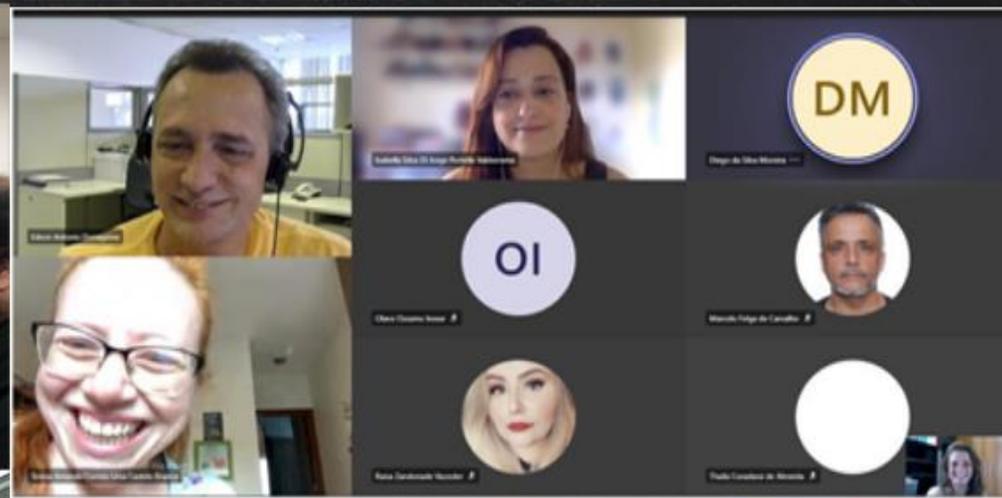




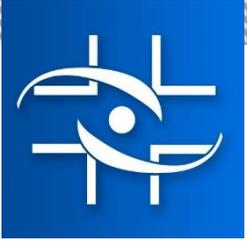
## Presenciais



## Remotas



Opção Viável?	Justificativa para a escolha
+	
+	
+	
+	
+	
+	
+	
+	
-	
-	
-	



# Rede de interlocutores em AIR - ConectAIR



## Inscrição para a Rede de Interlocutores em AIR

A rede de interlocutores em AIR tem por objetivo ser um grupo de discussões informal para a troca de informações e disseminação da AIR na Anvisa.

Os membros contarão com a mentoria da equipe de especialistas da GEAIR em um espaço aberto para esclarecimento de dúvidas e colaboração por meio de uma equipe exclusiva no Teams.

Além disso, a GEAIR promoverá palestras e conteúdo exclusivo para a rede de interlocutores e os membros terão prioridade de inscrição em cursos e capacitações sobre Análise de Impacto Regulatório.

O tempo para preencher este formulário é de 4 minutos em média.

...

Olá Raísa, quando enviar este formulário, o seu nome e endereço de email serão exibidos para o proprietário do formulário.

\* Obrigatória

1. Qual o seu e-mail da Anvisa? \*

Insira sua resposta



## Observatório

[Página Inicial](#) [Painéis](#)

★ Seguindo

### Objetivos Principais

- Fornecer dados e informações para subsidiar a tomada de decisão na Anvisa;
- Facilitar a gestão, a transparência e a integração, processando dados disponíveis para produzir informações e disponibilizando-as a todo corpo de gestores e técnico da Anvisa, com vistas a contribuir no planejamento e na tomada de decisões mais acertadas sobre regulação sanitária; e
- Auxiliar na melhoria da qualidade regulatória, sistematizando dados produzidos por diversas fontes, com a finalidade de fazer circular painéis de informações úteis, objetivas e atualizadas direcionados aos interesses do corpo de gestores e técnicos da Agência.

**Bem-vindo ao Observatório de Regulação Sanitária!**

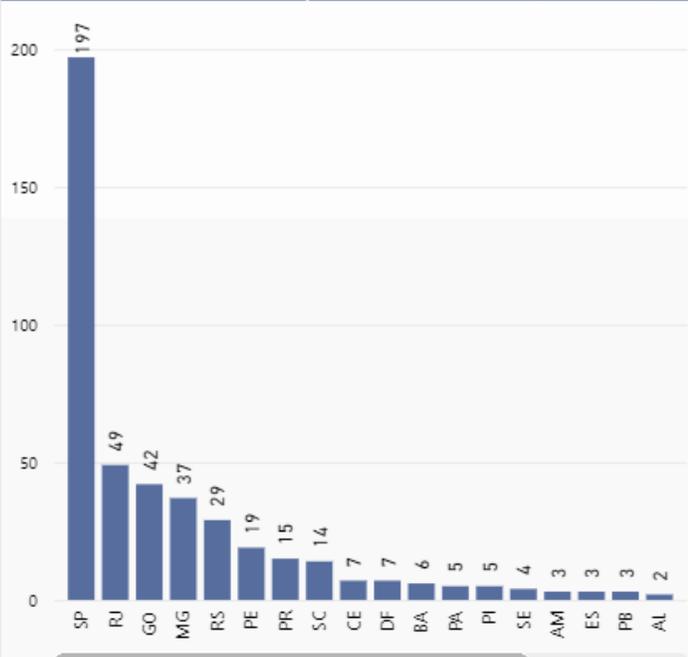




# QUANTITATIVO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE		Informações	Macrotema	Quantidade de Estabelecimentos
Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano		+ sobre a CNAE ⓘ	Medicamento	454
Subclasse CNAE	Macrotema	Unidades Federativas	Cidade	Estabelecimentos Ativos no Ano
2121101 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso hum... X	Medicamento	Todos	Todos	<input type="checkbox"/> Selecionar tudo <input type="checkbox"/> (Em branco) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim

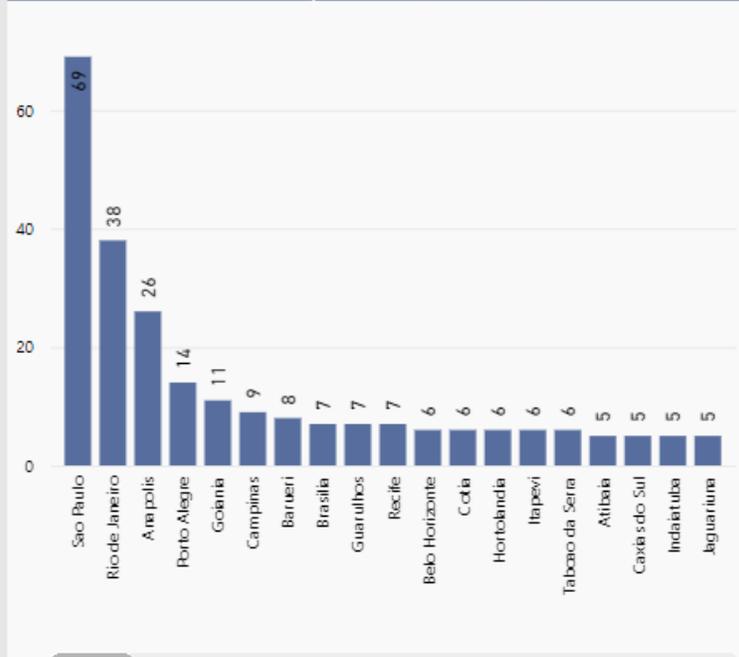
Quantidade de estabelecimentos por Unidades Federativas (em milhares)



Distribuição Geográfica dos estabelecimentos por Unidades Federativas



Quantidade de estabelecimentos por Cidade (em milhares)



Fonte: [Relação Anual de Informações Sociais do Ministério do Trabalho e Emprego - RAIS](#)  
 Atualizado com os dados do ano calendário 2021, ano referência 2020.

Elaborado por CMARR/ASREG

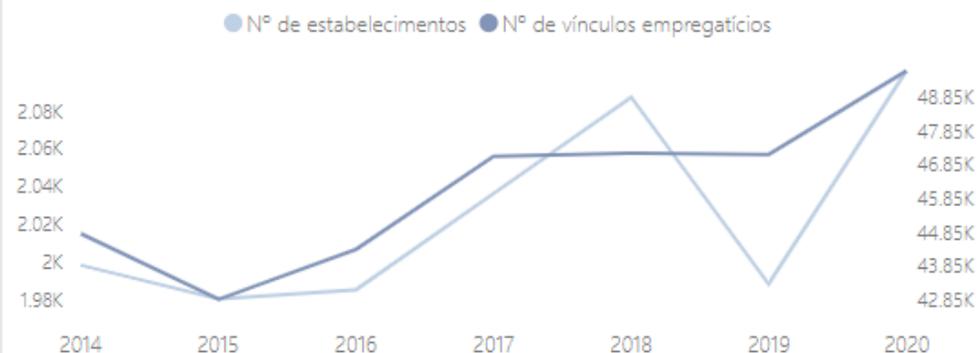
CNAE

2063100 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal ✕

Unidade Federativa (UF)

Filtre por Estado

## Evolução da quantidade de estabelecimentos e Vínculos Empregatícios (VE)



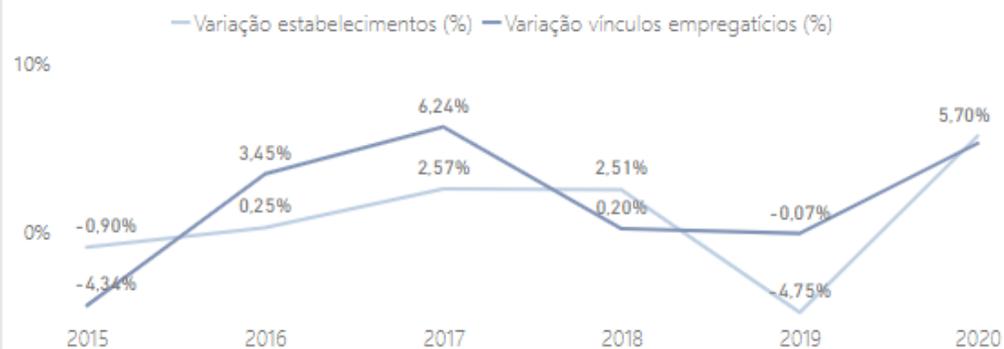
## Distribuição geográfica dos estabelecimentos por UF



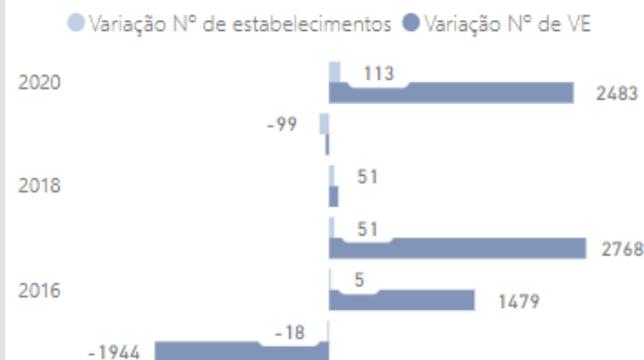
## Varição absoluta entre 2014 e 2020 por UF



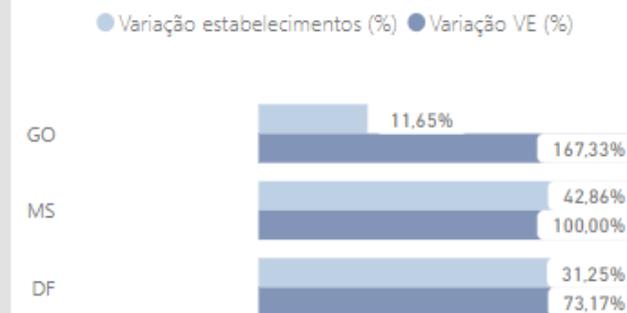
## Varição de estabelecimentos e Vínculos Empregatícios (VE) ano a ano

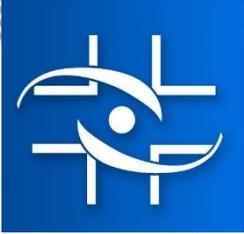


## Varição em números absolutos ano a ano



## Varição percentual entre 2014 e 2020 por UF





Acesso ao Painel Apresentação ao Painel



Usando os filtros do painel



Orientações de Uso Para o Painel  
“Evolução das Atividades Econômicas Sujeitas à Vigilância Sanitária”

Brasília, 18 de novembro de 2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 05, Área Especial 57  
CEP 71.205-050

# IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À ANUÊNCIA DA ANVISA

POR PAÍS DE AQUISIÇÃO

Valor Total Importado (R\$)

Nº de Importações

Nº de Importadores

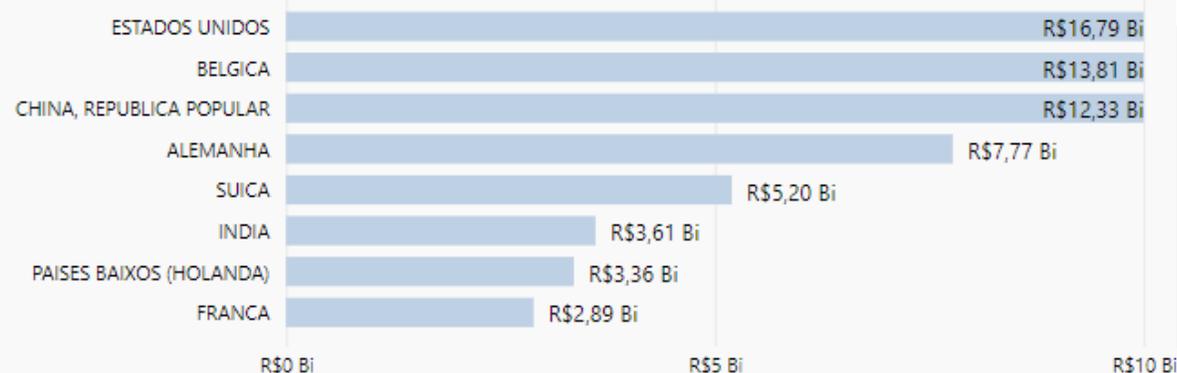
▶ POR PAÍS DE PROCEDÊNCIA

**R\$89.388.756.440,24**

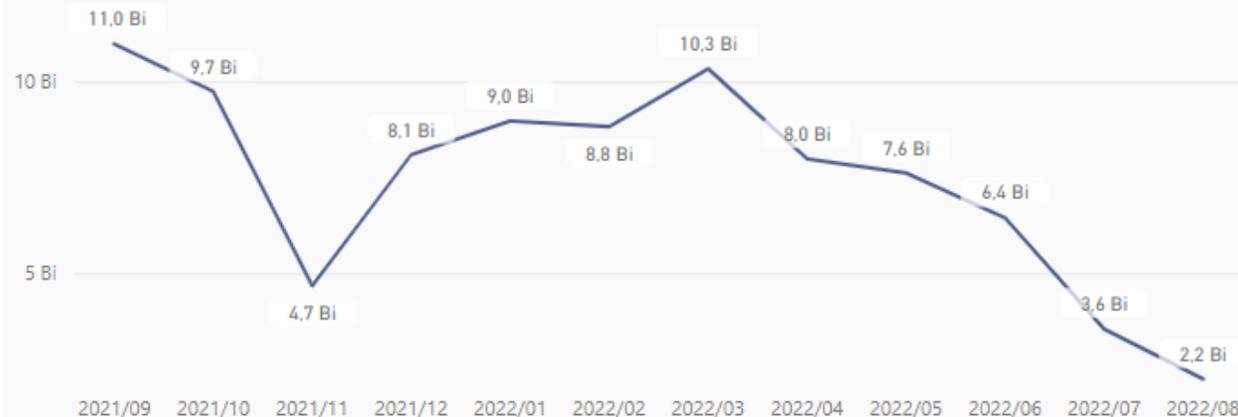
**315.600**

**4.427**

Total Importado por país de procedência (R\$)



Valor transacionado por mês (R\$)



Nº de Importações por mês



LIMPAR PESQUISA

Fonte: SISCOMEX, de set/2021 a ago/2022

Elaborado por CMARR/ASREG

Macrotema

Alimentos

Nº de Normas vigentes no estoque

153

Nº de normas citadoras

8

Nº de normas citadas

2

Normas citadoras

Citadora

Normas citadas

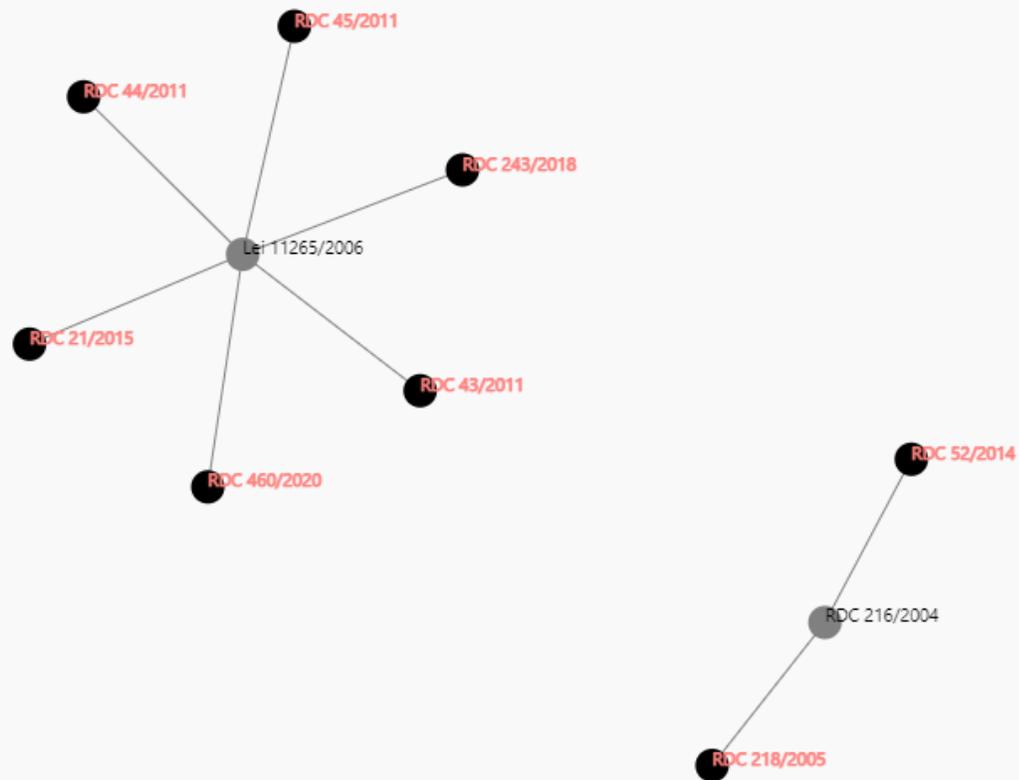
Lei 11265/2006

RDC 216/2004

Ementa

Pesquise aqui

Enter text filter



Fonte [Legislação Anvisa](#)

Elaborado por GECOR/GGREG - Atualizado até: dez/2022



### 3. AVALIAÇÃO DO RESULTADO



**ARRtemis**



## Surge uma ideia...

---

- **2019 - Processamento de Linguagem Natural (NLP), para programadores.**
  - Neste curso do TCU, alguns alunos elaboraram chatbots como projeto final, utilizando Inteligência Artificial e Machine Learning.
  - CMARR iniciou um projeto de chatbot em python.

---

## A ideia dá frutos...

---

- **Fevereiro de 2022 - "Descoberta" da Ferramenta Power Virtual Agents no Teams**
  - Nasce o *Chatbot da GGREG*: protótipo com o intuito de auxiliar os servidores da Agência sobre o novo modelo regulatório.
  - A partir da experiência com o protótipo, a antiga GECOR (atual, CMARR), decidiu implementar um chatbot com uma finalidade específica: tirar dúvidas sobre o processo de ARR na Anvisa.
    - ARRtemis é lançada após 6 meses de desenvolvimento e revisões, seguindo o conceito *rolling release*\*

# Finalidade

- Servir como ferramenta de aprendizagem sobre ARR aos servidores da Anvisa.
- Auxiliar aqueles já envolvidos em ARR sobre os passos seguintes.
- Gerar estatísticas de interação à equipe CMARR/ASREG, com a finalidade de direcionar os recursos em pontos específicos do processo.
- Ser um canal direto entre a CMARR/ASREG e os pontos focais de processos de ARR em andamento.



## QUAL O CONTEÚDO ?

- INFORMAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE ARR
- DIRECIONAMENTO PARA DOCUMENTAÇÃO NO PORTAL E NA INTRAVISA(REDE INTERNA).

## ONDE HABITA ?

- PLATAFORMA MS TEAMS DA ANVISA.
  - ACESSO RESTRITO AOS SERVIDORES DA AGÊNCIA.

## QUAIS AS LIMITAÇÕES?

- HABITAR APENAS A PLATAFORMA TEAMS DA ANVISA\*
  - DISPONÍVEL APENAS AOS SERVIDORES DA AGÊNCIA
- NÃO ESTAR INTEGRADA COM O SISTEMA AZURE/[DATAVERSE](#) DA ANVISA\*
  - IMPOSSIBILIDADE DE SE UTILIZAR SERVIÇOS DE IA MAIS AVANÇADOS

## QUAL O FUTURO?

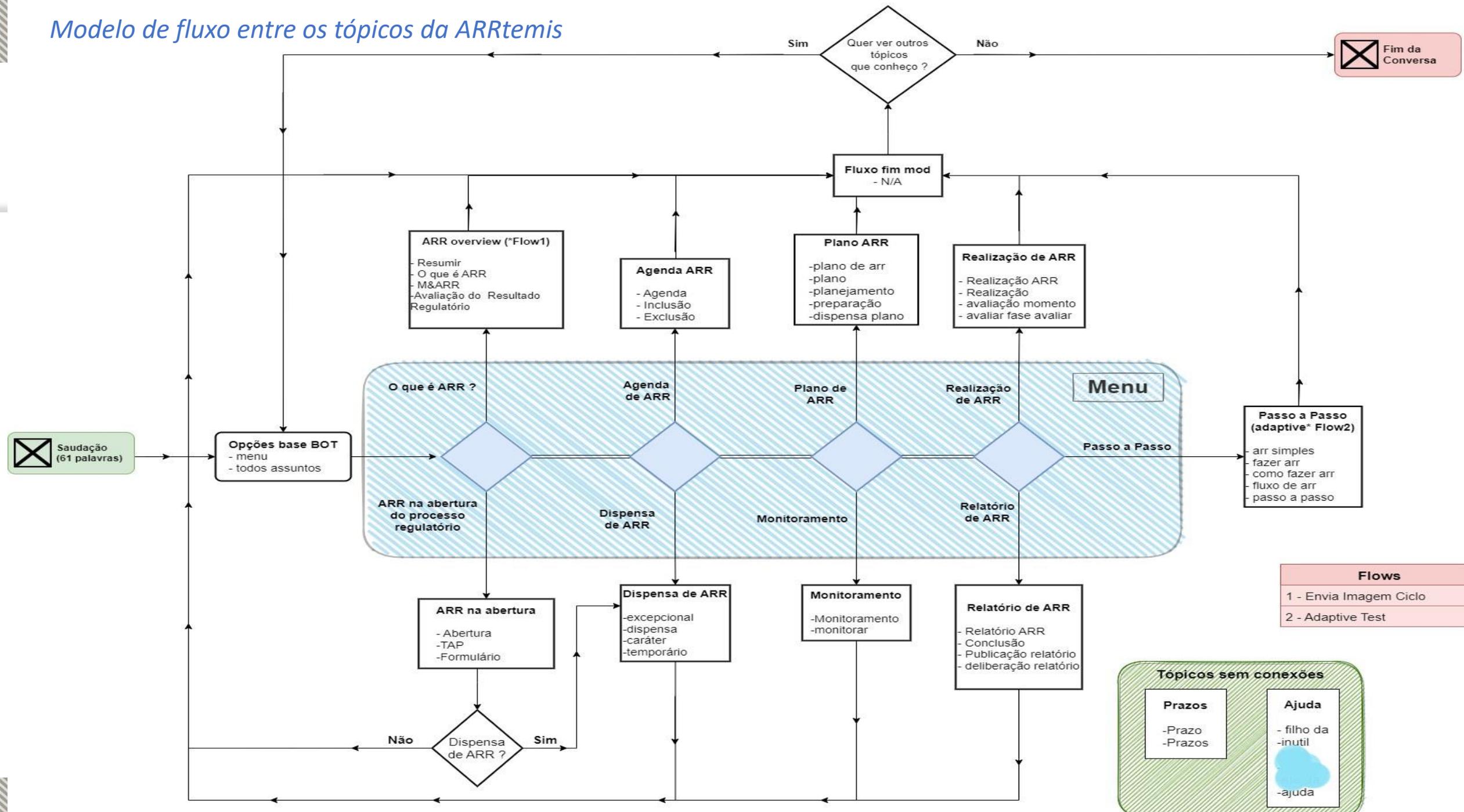
- APERFEIÇOAMENTO CONSTANTE, SEGUINDO O MODELO DE DESENVOLVIMENTO *ROLLING RELEASE*\*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Modelo de fluxo entre os tópicos da ARRtemis



Flows
1 - Envia Imagem Ciclo
2 - Adaptive Test

**Tópicos sem conexões**

**Prazos**

- Prazo
- Prazos

**Ajuda**

- filho da
- inutil
- ajuda



ARRtemis 11/11 16:12

Olá, Thalita Antony de Souza Lima!

Eu sou ARRtemis! Vou te ajudar a entender um pouco mais sobre a Avaliação de Resultado Regulatório, também conhecida como "ARR".

Antes de começarmos preciso lhe passar algumas informações sobre meu funcionamento:

- se quiser que eu pare, é só escrever "**tchau**", que irei entender.
- se quiser reiniciar nossa conversa, digite "**recomeçar**".
- a qualquer momento você pode mudar de assunto. Farei o meu melhor para acompanhar suas perguntas. 😊
- se eu te apresentar opções, dê preferência a clicar em uma delas. Assim respondo mais rápido e corremos menos risco de eu não conseguir te entender. Certo? 😊

Então vamos lá!

Sobre o que você gostaria de saber?

Você pode fazer uma pergunta ou escolher dentre os tópicos que listei aqui:

O que é ARR?

ARR na abertura do processo regulatório

Agenda de ARR

Dispensa de ARR

Plano de ARR

Monitoramento





## 4. GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO



As principais ações de Gestão do Estoque Regulatório adotadas pela Agência até agora são:

- Organização das normas por meio das **Bibliotecas temáticas**;
- Disponibilização da **Ferramenta de identificação de problemas em normas**;
- Criação do **Painel do Estoque Regulatório**;
- Execução das ações de **Guilhotina Regulatória**;
- Desenvolvimento do **Projeto Descarimba**; e
- **Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória**

# PAINEL DE GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

(Primeiro acesso? Consulte o [guia de uso](#))



**Informações Gerais:**  
conheça o Estoque  
Regulatório da Anvisa

Conheça mais sobre a Gestão  
do Estoque Regulatório [no](#)  
[portal da Anvisa](#)



**Avaliação e Consolidação  
dos Atos:** veja as  
informações importantes  
para atender ao Decreto nº  
10.139/2019

Quer saber mais? Visite a [página](#)  
[específica sobre o assunto](#)



**Tabela de Normas:**  
Consulte a base de dados  
dos atos normativos

Para mais informações acesse  
a [página de legislação](#)



**Gerência de Processos Regulatórios (GPROR)**  
**Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)**

Boas práticas, boas escolhas



# Painel - Estoque Regulatório da Anvisa

Macrotema  
Todos

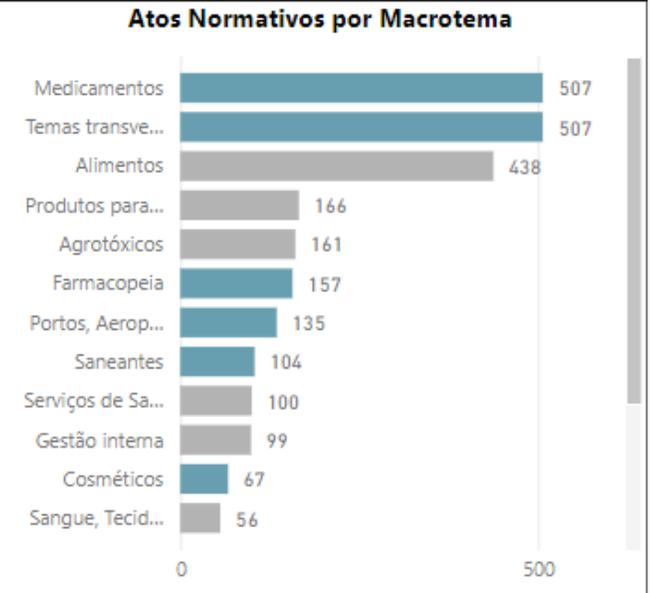
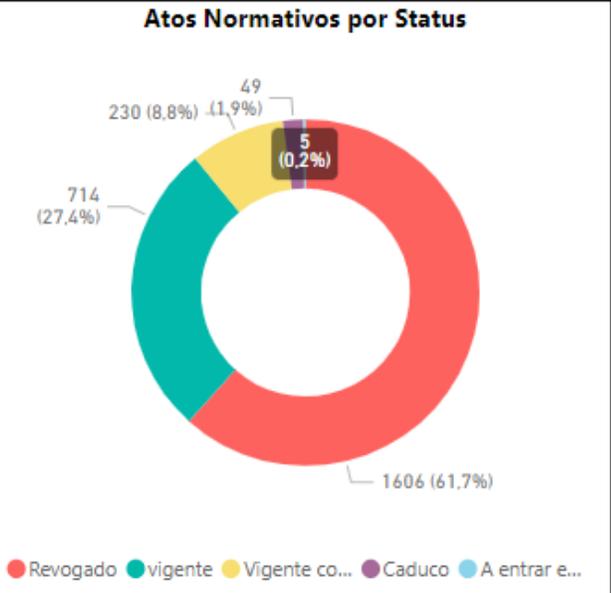
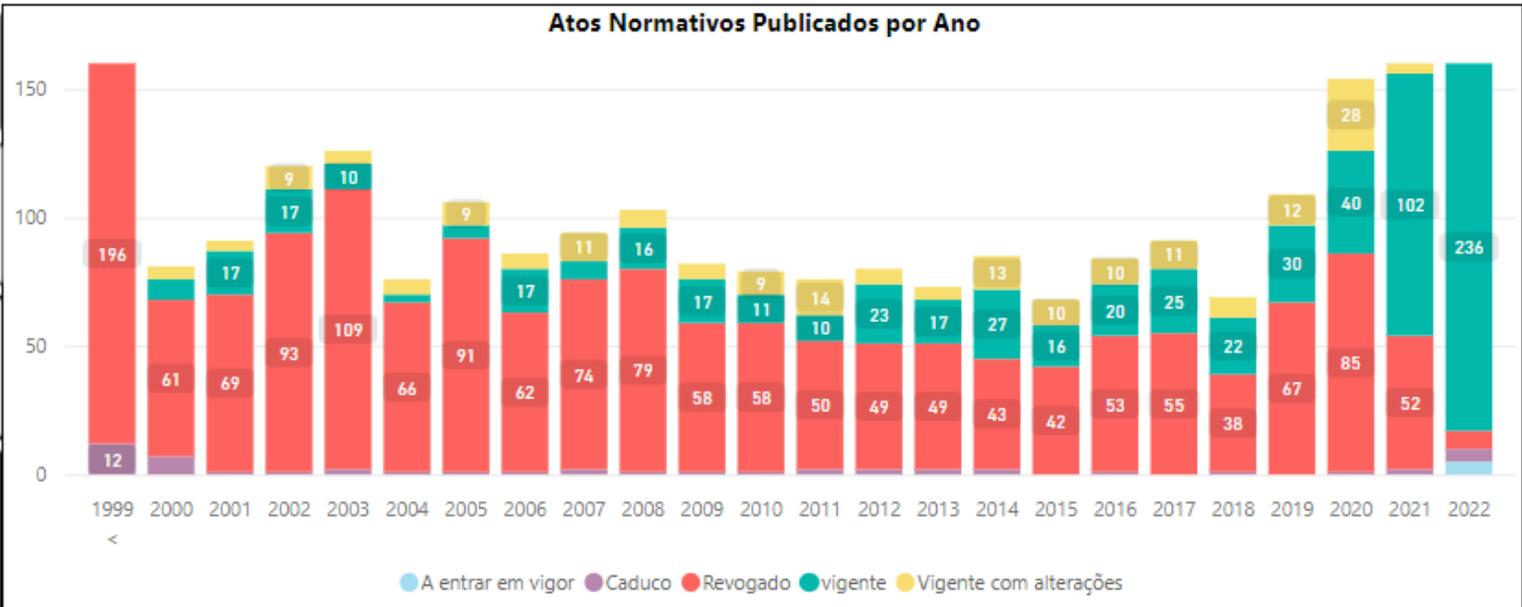
Tema  
Search

Tipo de Ato Normativo  
Todos

Quantidade de Atos Normativos Vigentes  
**944**

Idade Média do Estoque Regulatório (em anos)  
**9,91**

Percentual de Atos Normativos em Revisão  
**5,27%**





# Painel - Tabela de Normas

<b>Tipo de Ato Normativo</b> Todos	<b>Número do Ato Normativo</b> Search	<b>Ano</b> Search	<b>Status do Ato Normativo</b> Todos	<b>Macrotema</b> Todos	<b>Tema</b> Search	<b>Assunto/Ementa</b> Search
---------------------------------------	--	----------------------	---	---------------------------	-----------------------	---------------------------------

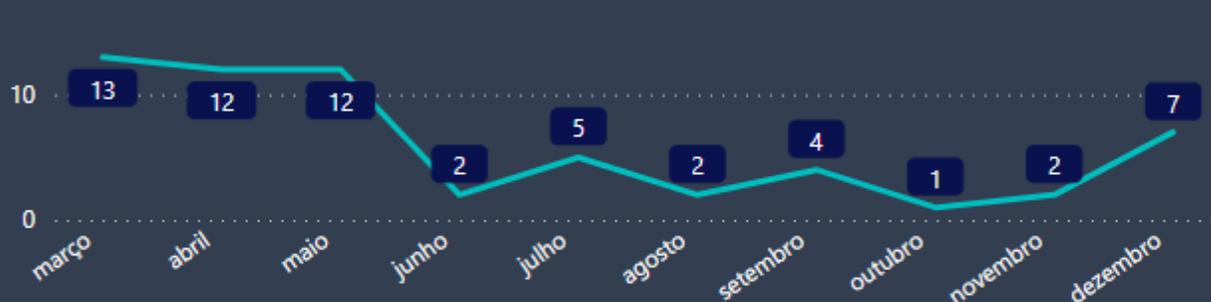
Norma	Origem do ato	Data de Publicação(DOU)	Assunto/Ementa	Status do Ato	Macrotema	Tema Biblioteca	Norma em revisão? Sim/Não	Processo	Link para página do portal
PRT nº 17 de 1966	MS	terça-feira, 23 de agosto de 1966	Dispõe sobre a manipulação, receituário industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia.	Vigente com alterações	Medicamentos	Registro, pós-registro de medicamentos dinâmicos	Não	Não Identificado	<a href="#">Link não Identificado</a>
RES nº 5 de 1970	CNNPA	quarta-feira, 16 de setembro de 1970	Permissão de emprego de Polivinil Pirrolidona (PVP), na clarificação de bebidas alcoólicas e não alcoólicas e dos vinagres.	Revogado	Alimentos		Não	Não Identificado	<a href="#">Link não Identificado</a>
RES nº 7 de 1970	CNNPA	quarta-feira, 16 de setembro de 1970	Dispõe sobre a tolerância de emprego do ácido láctico, em pescado salgado, salgado e prensado e salgado a seco.	Revogado	Alimentos		Não	Não Identificado	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/413261">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/413261</a>
RES nº 25 de 1971	CNNPA	quinta-feira, 1 de julho de 1971	Dispõe sobre a Permissão do emprego do Ácido Acético.	Revogado	Alimentos		Não	Não Identificado	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/412499">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/412499</a>
RES nº 19 de 1971	CNNPA	sexta-feira, 10 de setembro de 1971	Permissão do emprego do Dióxido de Titânio para a padronização da coloração de farinhas mistas.	Revogado	Alimentos		Não	Não Identificado	<a href="#">Link não Identificado</a>
RES nº 21 de 1973	CNNPA	terça-feira, 25 de setembro de 1973	Dispõe sobre a permissão do uso do dióxido de cloro como coadjuvante tecnológico em alguns produtos.	Vigente com alterações	Alimentos	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	Não	Não Identificado	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/413262">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/413262</a>
RES nº 3 de 1976	CNNPA	quinta-feira, 3 de junho de 1976	As gomas de mascar estão compreendidas entre os produtos destinados a serem mascarados para os fins a que se refere o artigo 55 do Decreto-Lei nº 986/69.	Revogado	Alimentos	Requisitos sanitários para balas, bombons e gomas de marcas	Não	Não Identificado	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/391733">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/391733</a>
Lei nº 6360 de 1976	CN	sexta-feira, 24 de setembro de 1976	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.	Vigente com alterações	Temas transversais	Leis e decretos gerais sobre vigilância sanitária	Não	Não Identificado	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/6360.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/6360.htm</a>
RES nº 13 de 1978	CTA	terça-feira, 16 de	Dispõe sobre a permissão do uso de Dioxido de Cloro	Vigente com alterações	Alimentos	Modernização do	Não	Não Identificado	<a href="http://antigo.anvisa.gov">http://antigo.anvisa.gov</a>



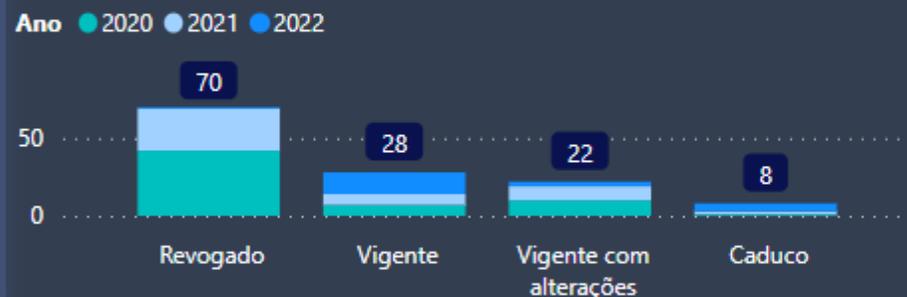
# Estoque Regulatório – Covid-19

Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) publicadas pela Anvisa para enfrentamento da pandemia de Covid-19

### Número de Atos Normativos em 2020



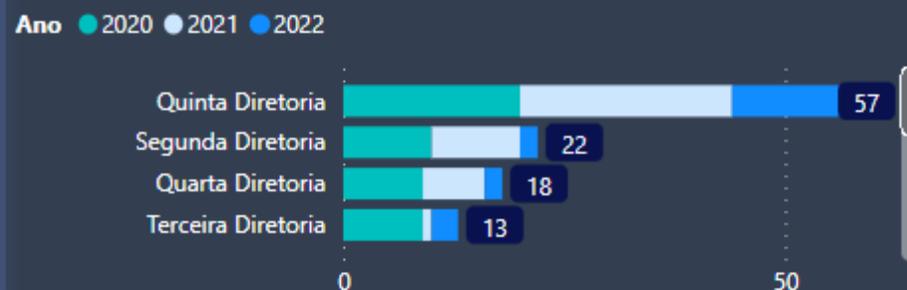
### Nº de Atos Normativos por Status



### Número de Atos Normativos em 2021



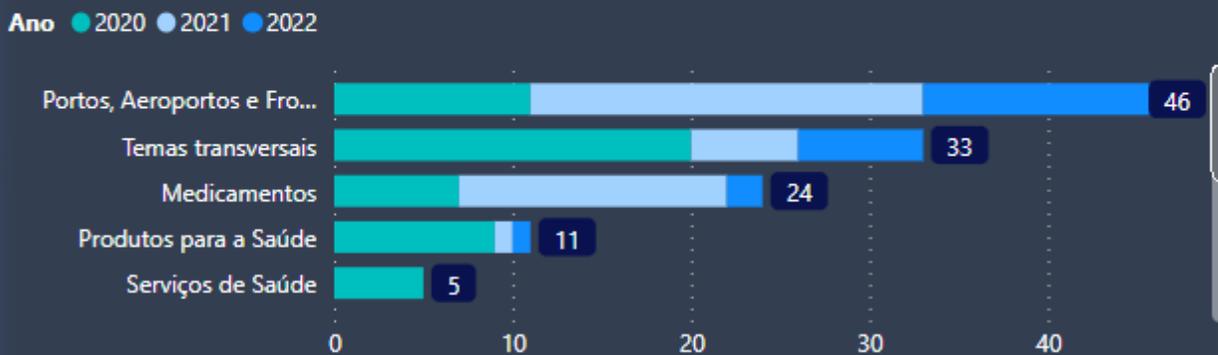
### Número de Atos Normativos por Diretoria



### Data de publicação

13/03/2020 23/11/2022

### Número de Atos Normativos por Macrotema



### Número de Atos Normativos por Área Responsável



Nº total de Atos Normativos publicados

128

Nº total de Atos Normativos vigentes

50



# Obrigada!

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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[asreg@anvisa.gov.br](mailto:asreg@anvisa.gov.br)