

EXPERIÊNCIAS DA ANVISA EM AIR



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

Ciclo de Palestras sobre AIR – CNseg
Experiência Nacional em AIR: Exemplos de
Implementação.

Flavio Saab
Palestrante

Diretor Renato Porto
Terceira Diretoria
ANVISA

19 de julho de 2019



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Abrangência de atuação da Anvisa

"Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira."

MISSÃO

VALORES

- ▶ Ética e responsabilidade como agente público
- ▶ Capacidade de articulação e integração
- ▶ Excelência na gestão
- ▶ Conhecimento como fonte para a ação
- ▶ Transparência
- ▶ Responsabilização



A Anvisa possui um imenso escopo de atuação e é considerada a maior dentre as agências reguladoras brasileiras, tanto pela abrangência de sua área de atuação como pelo quantitativo de servidores



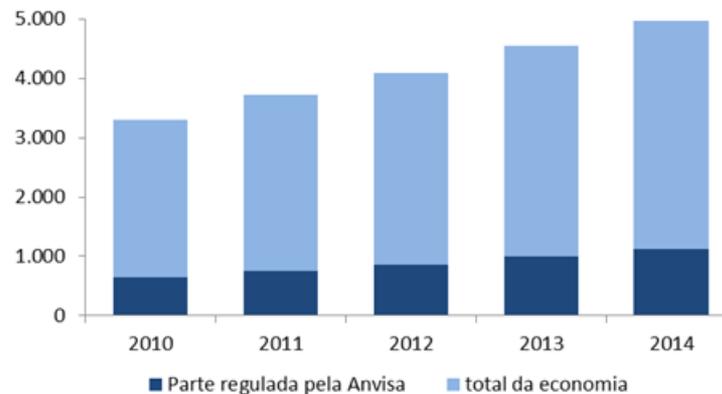
Anvisa e sua participação na Economia



22,7 %

Dos 4,97 trilhões da economia brasileira, 1,13 trilhão é composto por atividades que sofrem regulação da Anvisa (IBGE, 2014)

Valor Adicionado Bruto (Brasil)
valores em bilhões de Reais





AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Histórico da AIR na Anvisa



2008

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e Guia de Boas Práticas Regulatórias

Relatório de Instrução de Proposição = AIR



2011

1ª vez que a AIR aparece no Regimento Interno

Competência NUREG:
“promover, coordenar e executar as atividades e procedimentos de AIR(...)”



2012

ROP nº 19/2012

- AIR em 3 níveis
- AIR obrigatória no Regime Comum
- Formulário de AIR no FormSuS

Projetos-Pilotos de AIR nível 2



2016

Revisão AIR 1 e 2

Relatório de Mapeamento de Impactos (Remai) e AIR Nível 2 indicado pela DICOL/Relator com escopo definido



2018/2019

Novo Modelo Regulatório da Anvisa

- Portaria nº 1741/2018
- OS nº 56/2018
- Guia de AIR



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Novo Modelo Regulatório da Anvisa



Lei das Agências

Fundamentação técnica das decisões – AIR obrigatória

MP da Liberdade Econômica

AIR como obrigatória

Acessão do Brasil à OCDE

Recomendações de Política Regulatória

Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para AIR Casa Civil

Recomendações para realização de AIR



Novo Modelo Regulatório da Anvisa

PORTARIA Nº 1.741/2018

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 56/2018

Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios

PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Agenda regulatória (AR) construída pela GGREG e aprovada pela DICOL

GESTÃO DE AGENDA



Monitorar e Revisar Agenda Regulatória



CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



Realização do estudo regulatório por meio da Análise de Impacto Regulatório

GESTÃO DO ESTOQUE, MONITORAMENTO E ARR



A GGREG conduzirá ações em conjunto com as áreas para Gestão do Estoque, Monitoramento e Análise do Resultado Regulatório (ARR)

ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO FINAL



Novo Modelo Regulatório da Anvisa



Durante esses 2 anos as unidades organizacionais da Anvisa poderão escolher se querem elaborar a AIR no fluxo antigo ou no fluxo novo (Portaria nº 1741/2018 e OS nº 56/2018).



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



A AIR no Fluxo Antigo

RELATÓRIO DE MAPEAMENTO DE IMPACTOS (REMAI)

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI

Coordenação de Saneantes

Assunto da Regulamentação: Regulamento técnico sobre a renovação do registro de produtos saneantes.

Processo: 25351.253878/2015-10

Área Responsável pela Proposta: Coordenação de Saneantes - COSAN

www.anvisa.gov.br

Brasília, 21 de novembro de 2018.

- Desenvolvido a partir de alguns conceitos e elementos do Método MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) de Apoio Multicritério à Decisão (AMD);
- Apresenta, de forma estruturada, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da Anvisa em grupos potencialmente afetados: Setor Regulado, Anvisa, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Cidadão.



A AIR no Fluxo Antigo

RELATÓRIO DE MAPEAMENTO DE IMPACTOS (REMAI)

Grupos Afetados

SETOR REGULADO

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre as empresas (Setor Regulado).

ANVISA

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

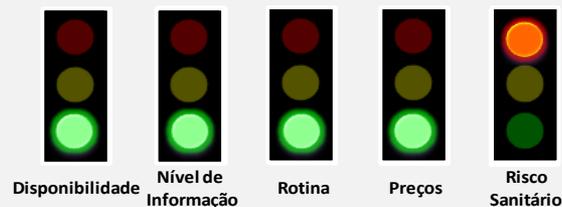
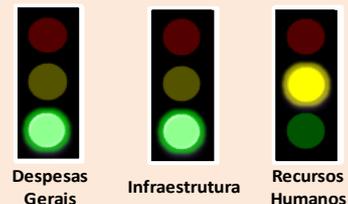
SNVS*

Nesta dimensão avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), exceto Anvisa.

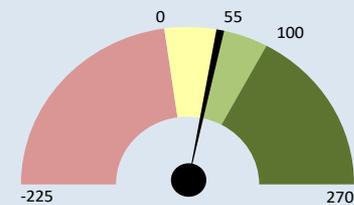
CIDADÃO

Nesta dimensão de análise, avaliam-se os efeitos da proposta de atuação regulatória sobre os cidadãos.

Indicadores



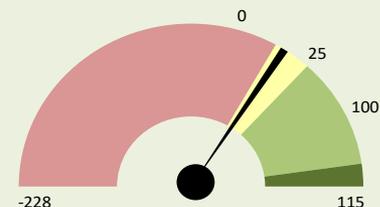
Impacto por grupos afetados



Pontuação: Mínimo: -225
Máximo: 270
Status Quo: 55

50

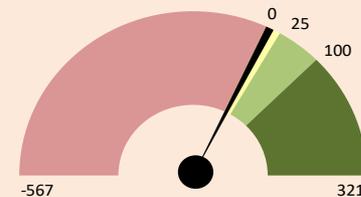
Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -228
Máximo: 115
Status Quo: 25

4

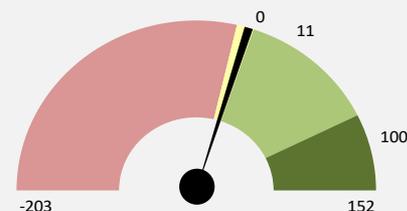
Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -567
Máximo: 321
Status Quo: 25

0

Negativo Tolerável



Pontuação: Mínimo: -203
Máximo: 152
Status Quo: 11

5

Negativo Tolerável



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

O QUE É?

Processo sistemático de análise, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

QUAL A SUA FINALIDADE?

Orientar e subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão regulatória da Anvisa.

A QUE SE APLICA?

Precederá as propostas de adoção e de alteração de atos normativos de interesse geral editados pela agência.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

Consulta aos agentes afetados e interessados

Análise e
definição do
problema

Identificação das
opções
regulatórias

Comparação das
opções
regulatórias

Levantamento de Evidências



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

Promover o entendimento acerca da natureza, magnitude, causas e consequências do problema.

IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES

Mapear possíveis soluções para o problema regulatório e o atingimento dos objetivos, considerando a opção de manutenção da situação atual, além das soluções normativas e, sempre que possível, opções não normativas.

COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

Identificar os impactos das opções regulatórias e compará-los entre si, visando demonstrar a opção mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

CASOS DE DISPENSA

- I – casos de **alto grau de urgência e gravidade**;
- II – revisões de atos normativos que visem exclusivamente à **simplificação administrativa**, desde que não haja alteração de mérito; e
- III – **notório baixo impacto**.

NÃO SE APLICA

- I – retificar **erro material** de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração;
- II – atualizar **dispositivos obsoletos** ou revogar atos normativos;
- III – **consolidar** outras normas sobre determinada matéria.



A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

RELATÓRIO DE AIR

- sumário executivo;
- identificação do problema regulatório;
- identificação dos agentes ou grupos afetados pelo problema regulatório;
- identificação da base legal que ampara a ação;
- definição dos objetivos que se pretende alcançar
- mapeamento da experiência internacional no tratamento do problema;
- descrição das possíveis opções para o enfrentamento do problema;
- exposição das possíveis vantagens, desvantagens e impactos das opções identificadas;
- comparação das vantagens e desvantagens das opções consideradas;
- considerações sobre subsídios recebidos dos agentes afetados; e
- plano de implementação da opção sugerida.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

- A realização de consultas aos agentes afetados pelo problema regulatório é fundamental para realização do processo regulatório, em especial da AIR, e deverá ocorrer ao longo de toda a sua realização, tendo início tão logo quanto possível, ainda nos estágios iniciais da análise;
- O objetivo da consulta aos agentes afetados é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.





A AIR no Novo Modelo Regulatório da Anvisa

TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIOS (TPS)

- Mecanismo de consulta, **aberto ao público**, realizado em **prazo definido**, para **coletar dados e informações**, por escrito, sobre o **Relatório Preliminar de AIR**;
- Finalidade: **ampliar a transparência** do processo regulatório e as **fontes de informação** disponíveis.





AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Auditoria da CGU

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

RELATÓRIOS DE AIR ELABORADOS E PUBLICADOS



Relatório Preliminar de
AIR sobre Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

Maio de 2018



TPS



Relatório de AIR sobre
processamento de
Dispositivos Médicos

Dezembro de 2018



Relatório de AIR sobre
redesenho dos
critérios, requisitos e
procedimentos para o
funcionamento de
laboratórios analíticos

Fevereiro de 2019



Relatório de AIR sobre
Registro e Certificação
de Boas Práticas de
Fabricação de Insumos
Farmacêuticos Ativos

Abril de 2019

NÃO FORAM SUBMETIDOS À TPS



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Auditoria da CGU

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

CONTEXTO

- A rotulagem nutricional obrigatória como parte da estratégia de saúde pública para promoção da alimentação adequada e saudável;
- A medida forneceu aos consumidores acesso ao teor dos principais nutrientes dos alimentos, auxiliando na seleção consciente de alimentos e incentivando a reformulação voluntária de produtos por parte das empresas



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

PROBLEMA REGULATÓRIO

“O problema regulatório é a dificuldade de utilização da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros.”

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 50g de arroz cru (1/4 de xícara)		
Quantidades por porção		VD*
Valor energético	180kcal = 752kJ	9%
Carboidratos	39g	13%
Proteínas	3,6g	5%
Gorduras totais	1,0g	2%
Gorduras saturadas	0g	0%
Gorduras trans	0g	**
Fibra alimentar	2,4g	10%
Sódio	1 mg	0%

*% dos Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.
** Não possui Valor Diário de referência especificado.



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

ESTRUTURA DO RELATÓRIO PRELIMINAR DE AIR (249 pgs)

Resumo executivo

1. Introdução
2. Identificação e **análise do problema** regulatório
3. Identificação dos **atores e grupos afetados** pelo problema
4. Identificação da **base legal** que ampara a atuação da Anvisa
5. Definição dos **objetivos da intervenção** regulatória
6. **Experiências regulatórias internacionais**
7. Revisão das **evidências científicas** sobre rotulagem nutricional frontal
8. Descrição e análise das possíveis **alternativas** de ação
9. Análise dos **possíveis impactos**
10. **Estratégia de implementação**, fiscalização e monitoramento
11. **Riscos das alternativas** de ação
12. **Referências bibliográficas**



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos





Experiências de AIR no novo modelo regulatório

Tomada Pública de Subsídios nº 1 de 21/05/2018

- [Acesse o formulário de Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) para Rotulagem Nutricional de Alimentos](#)
- [Veja as estatísticas do questionário](#)

Prazo de contribuição: 25/05/2018 a 24/07/2018

Status: Encerrado

Assunto: Rotulagem Nutricional de Alimentos

Prazo de contribuição prorrogado até: 24/07/2018

- [Acesse a liminar que prorrogou o prazo da TPS n°1/2018](#)

Informações Relacionadas

Número do processo: 25351.906974/2017-04

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Documentos Relacionados

- Resultados Preliminares da Tomada Pública de Subsídio
- Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem nutricional
- Planilha de contribuições da Tomada Pública de Subsídio nº 1/2018
- Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional
- Anexo I Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório
- Atos normativos relacionados à Rotulagem Nutricional
- Modelos de Rotulagem Nutricional Frontal
- Edital de Chamamento Público nº 3, de 22 de maio de 2018

Notícias Relacionadas

- Rotulagem: Colegiada debate Relatório Preliminar de AIR
- Anvisa quer mudanças na rotulagem nutricional de alimentos
- Começou: opine na discussão de rotulagem de alimentos
- Opas parabeniza Anvisa por debate sobre rotulagem
- Acesse íntegra do processo sobre rotulagem nutricional
- Anvisa prorroga TPS sobre rotulagem de alimentos



- 1ª TPS da Anvisa;
- Prazo de contribuições: 25/05/2018 a 09/07/2018;
- Prorrogação judicial: 11/07/2018 a 24/07/2018;
- Contribuições coletadas em formulário eletrônico.



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

Tomada Pública de Subsídios (TPS) para Rotulagem Nutricional de Alimentos

A presente TPS está separada em quatro seções de questionamentos



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

2 perguntas

Percepção da sociedade

Qual a visão dos consumidores e do setor produtivo?



SEÇÃO
01

9 perguntas

Análise do Impacto Regulatório

Qual a visão de segmentos técnicos?

- Órgãos de governo e instituições estrangeiras
- Profissionais que atuam em assuntos regulatórios
- Pesquisadores e academia
- Sociedade civil
- Setor produtivo
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

SEÇÃO
02

10 perguntas

Design gráfico e comunicação

Qual a visão de especialistas?

- Especialistas em design gráfico e comunicação
- Especialistas na área de comportamento humano
- Outros profissionais que atuam no tema

SEÇÃO
03

1 pergunta

Prazo de adequação

Qual prazo necessário para adequação do setor produtivo de alimentos?



SEÇÃO
04



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

RESULTADOS PRELIMINARES DA TPS



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos



3.579
participantes

33.531
contribuições

15.098
contribuições
discursivas

+ 100.000
visualizações



18.433
contribuições
objetivas



725
documentos
recebidos



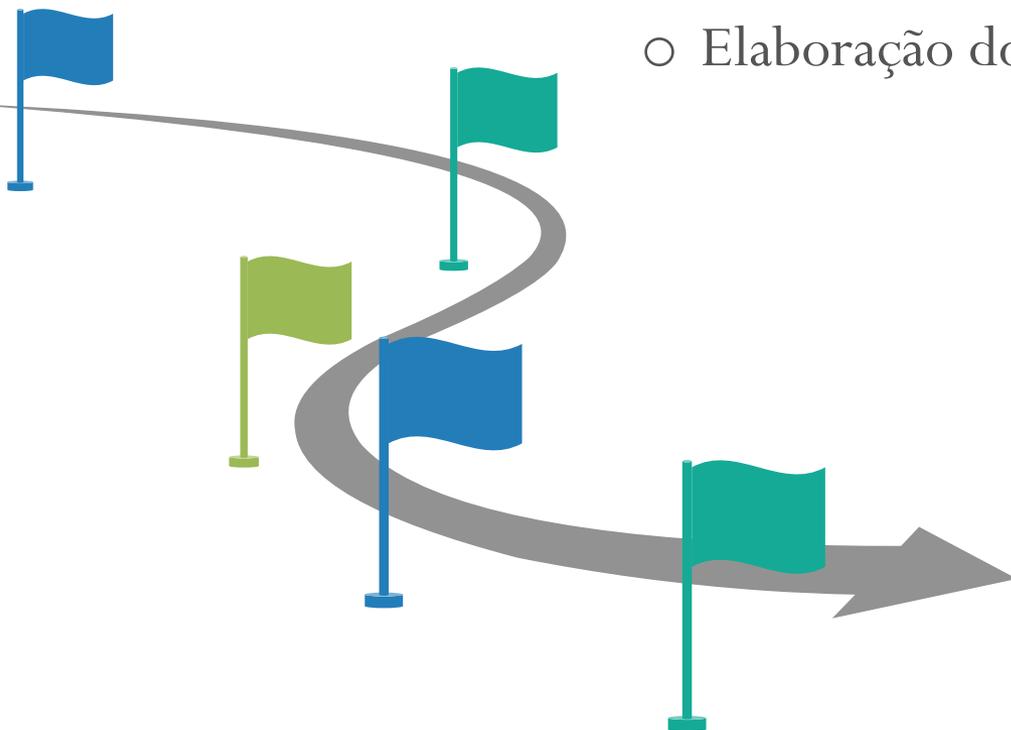


Experiências de AIR no novo modelo regulatório



ESTÁGIO ATUAL DA REGULAÇÃO

- Consolidação das contribuições e elaboração do relatório da TPS;
- Elaboração do Relatório Final de AIR





AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Auditoria da CGU

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

OUTROS 12 ASSUNTOS COM AIR EM ANDAMENTO

ASSUNTO	ÁREA RESPONSÁVEL	TEMA DA AGENDA
Produtos à base de Cereais integrais	GGALI	4.15
Uso de gordura trans industrial em alimentos	GGALI	4.11
Regularização de Alimentos	GGALI	4.1
Softwares como dispositivo médico	GGTPS	8.5
Sistema de cosmetovigilância	GHBIO	5.6
Produtos de uso tradicional para saúde	GMESP	7.19
Resolução nº 02/2004 – Preços de medicamentos	SCMED	Não é tema da Agenda.



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

OUTROS 12 ASSUNTOS COM AIR EM ANDAMENTO

ASSUNTO	ÁREA RESPONSÁVEL	TEMA DA AGENDA
Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos Implantáveis (RDC 185/2006)	GECOR	8.11
Dispositivos Eletrônicos para Fumar	GGTAB	11.3
Boas Práticas de funcionamento, comercialização, dispensação e prestação de serviços em farmácias e drogarias	GGTES	15.9
Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos	GGTES	15.5
Regulação em Produtos de Terapias Avançadas	GSTCO	10.4



AGENDA

A Anvisa

Histórico da AIR

Novo Modelo Regulatório

A AIR no Fluxo Antigo

A AIR no Novo Modelo Regulatório

Auditoria da CGU

Experiências de AIR no Novo Modelo Regulatório

Rotulagem Nutricional de Alimentos

Outros assuntos com AIR em Andamento

Monitoramento Econômico de DMI

Oficinas de AIR



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

CONTEXTO

- Diversidade de produtos (assimetria de informação)
- Os preços de produtos para saúde no Brasil estão descolados do mercado internacional;
- Conduas irregulares de agentes econômicos;
- Entre outros



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Rotulagem
Nutricional de
Alimentos

PROBLEMA REGULATÓRIO

“Ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para a saúde no Brasil”

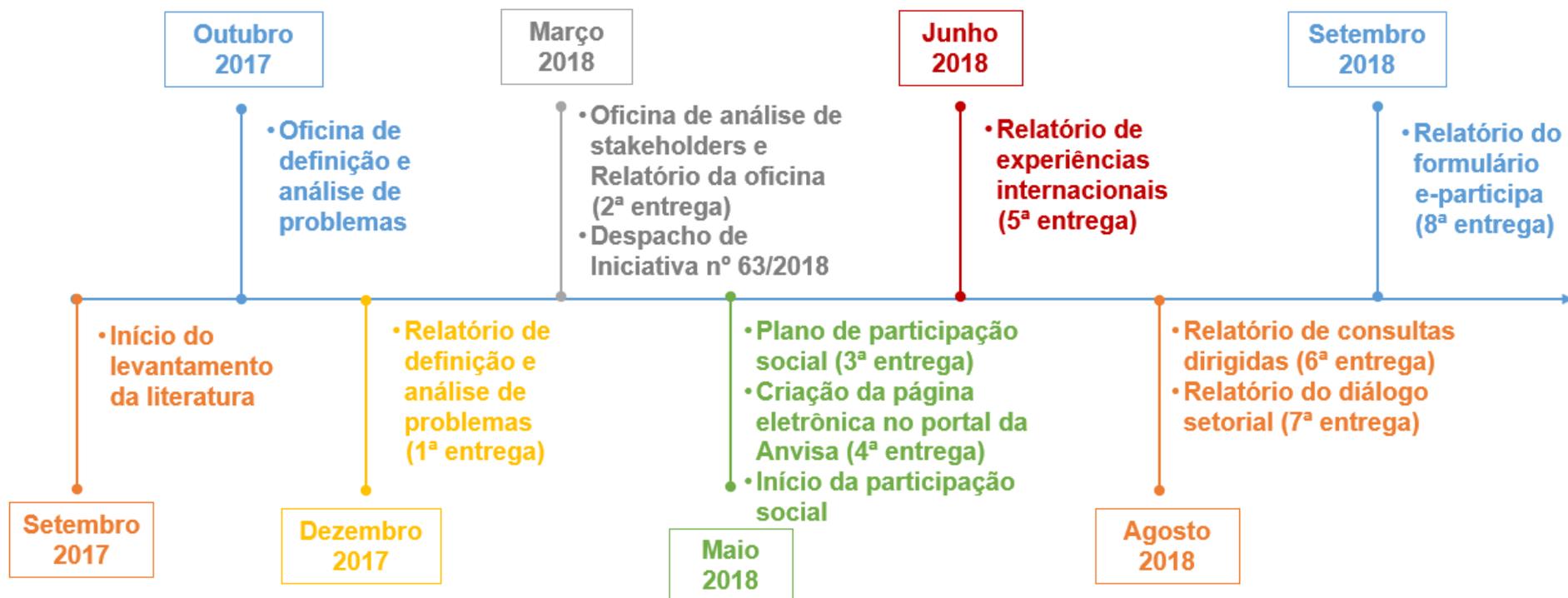


Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Monitoramento
Econômico de
DMI

LINHA DO TEMPO DA AIR

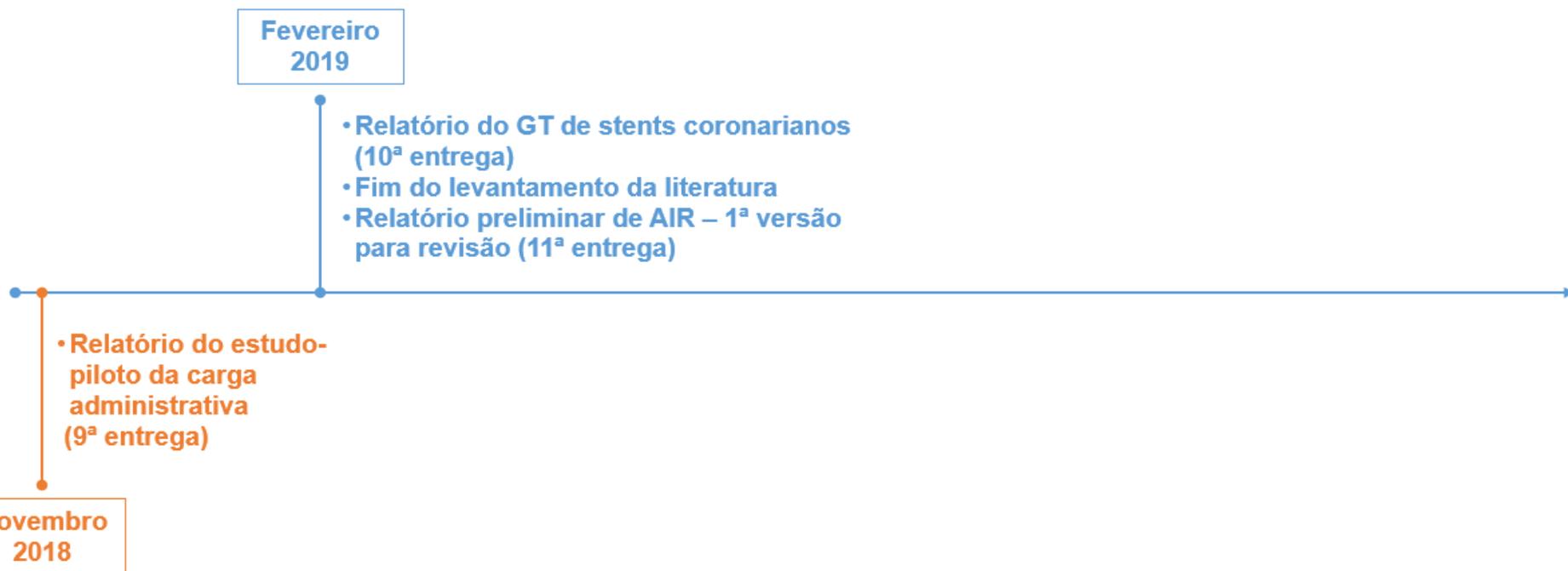




Experiências de AIR no novo modelo regulatório



LINHA DO TEMPO DA AIR





Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Monitoramento
Econômico de
DMI

CONSULTA AOS AGENTES AFETADOS E INTERESSADOS

Consultas dirigidas



- 12 instituições selecionadas, sendo que 7 responderam o formulário
- 5 categorias de agentes afetados e interessados foram selecionadas
- Categorias foram: profissionais da saúde, prestadores e operadores de serviços de saúde, provedores de produtos para saúde, órgãos de defesa dos consumidores e comunidade acadêmica

Diálogo setorial



- Realizado 1 diálogo setorial
- 68 participantes estiveram presentes no evento, representando 34 instituições
- Participaram representantes de seis categorias de agentes afetados e interessados
- Categorias foram: governo e entidades reguladoras, provedores de produtos para saúde, prestadores e operadores de serviços de saúde, profissionais da saúde, comunidade acadêmica e entidade não-governamental
- Registraram-se 224 espectadores via internet

Formulário e-participa



- Formulário eletrônico
- Disponibilizado por três meses (5 de junho a 4 de setembro de 2018) no portal da Anvisa
- Destinado a qualquer interessado
- 816 acessos, dos quais 13 preencheram o formulário com dados
- Dos 13, quatro apresentaram contribuições ao tema
- Única categoria: provedores de produtos para saúde



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Monitoramento
Econômico de
DMI



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório^{1,2}

Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Gerência de Análise de Impacto Regulatório
Colaboração especial

Brasília-DF
Maio de 2018

¹ Versão: 1; e Data: 25 de maio de 2018.

² Atenção: Este documento poderá sofrer alterações que se façam pertinentes no decorrer do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <http://www.cypsp.org/>

Plano de Participação Social no âmbito da Iniciativa Regulatória da Revisão da RDC nº 185/2006^{a,b}

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Brasília-DF
Maio/2018

^a Versão: 1; e Data: 22 de maio de 2018.

^b Documento elaborado em decorrência da iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 185/2006, estando sujeito a alterações no decorrer do processo de elaboração da Análise de Impacto Regulatório.



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

Monitoramento Econômico de DMI



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: https://ru.pngtree.com/freepng/vector-magnifying-glass_1292715.html

Relatório de Experiências Internacionais sobre Regulação de Dispositivos Médicos

Contribuições para a revisão normativa da RDC nº 185/2006^{a,b}

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Gerência responsável

Brasília-DF
Junho/2018

^a Versão: 1; e Data: 27 de junho 2018.

^b Atenção: Este documento foi elaborado para subsidiar a revisão normativa da RDC, nº 185/2006, estando sujeito a alterações no decorrer do processo de Análise de Impacto Regulatório que está sendo conduzido pela Anvisa.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <http://resizing.info/neweditor.html>

Relatório Consolidado das Consultas Dirigidas

Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da
revisão da RDC nº 185/2006^a

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Gerência responsável

Brasília-DF
Agosto/2018

^a Versão: 1; e Data: 2 de agosto 2018.



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Monitoramento
Econômico de
DMI


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <https://goo.gl/vswd9Va>

Relatório Consolidado do Diálogo Setorial¹
Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da
revisão da RDC nº 185/2006

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Brasília-DF
Agosto/2018

¹ Versão: 1; e Data: 2 de agosto de 2018.


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria de Regulação Sanitária
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <https://goo.gl/6X1Bb>

Relatório Consolidado do Formulário eletrônico e-participa¹
Contribuições para a 2ª fase da Análise de Impacto Regulatório da
revisão da RDC nº 185/2006

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Brasília-DF
Setembro/2018



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



Monitoramento
Econômico de
DMI



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Terceira Diretoria
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias



Fonte: <https://amorimlima.org.br/2013/02/grupo-de-trabalho-de-autonomia-escolar/>

Relatório da Experiência Piloto para Definição de Atributos dos Stents para Artérias Coronárias

Desdobramento da Análise de Impacto Regulatório da revisão da RDC nº
185/2006¹

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória
Gerência responsável

Brasília-DF
Fevereiro/2019

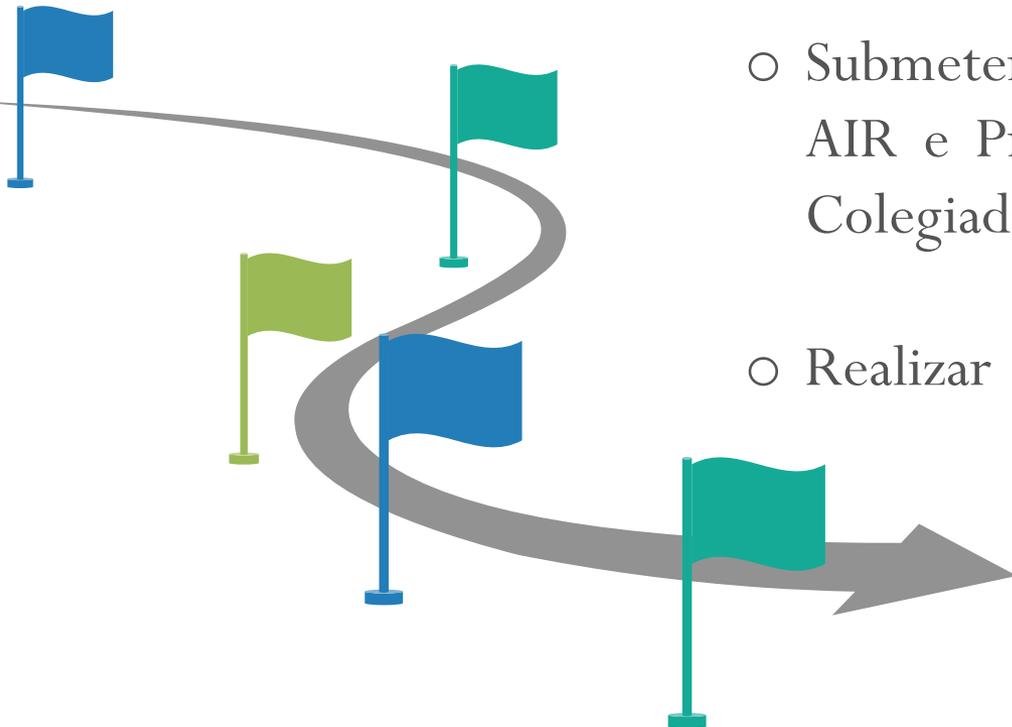


Experiências de AIR no novo modelo regulatório



STATUS ATUAL DA REGULAÇÃO

- Finalizar Relatório Preliminar de AIR;
- Submeter Relatório Preliminar de AIR e Proposta de TPS à Diretoria Colegiada;
- Realizar TPS.





Obrigado!

Diretor Renato Porto

Terceira Diretoria

renato.porto@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária